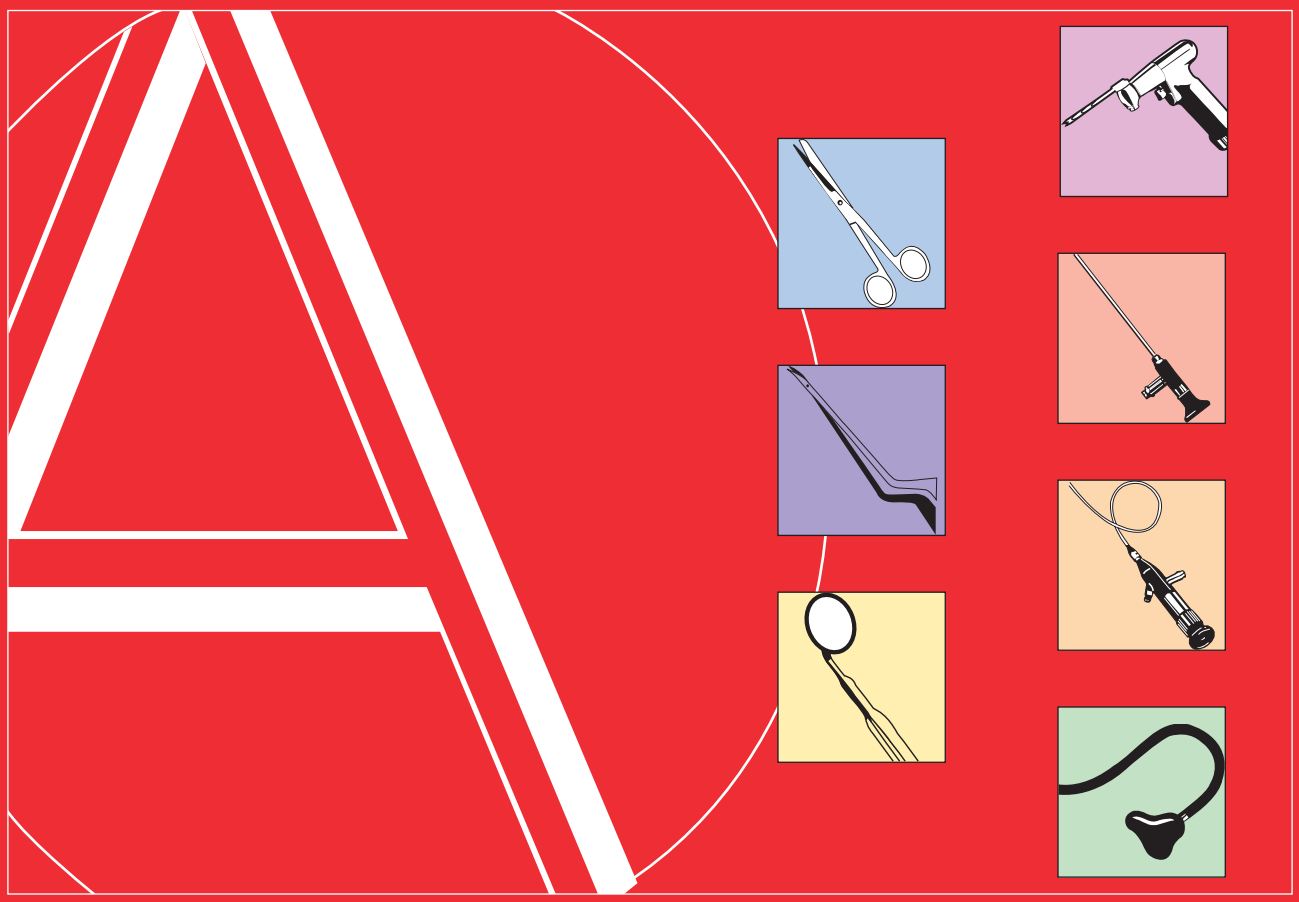
Le traitement correct des instruments



Groupe de travail
pour le traitement des instruments

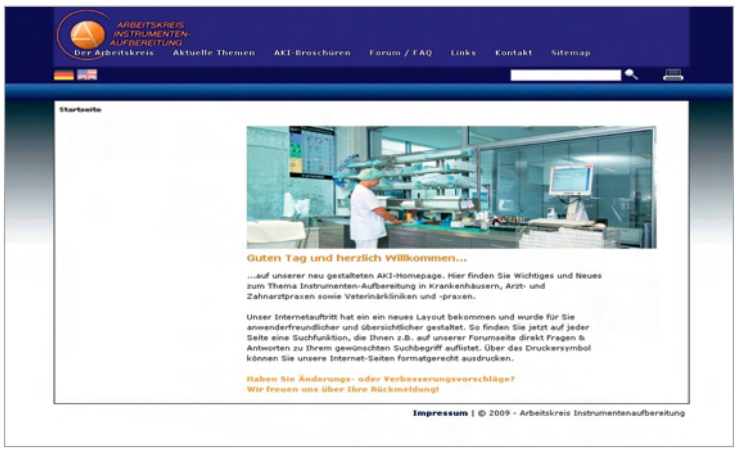
9

Le traitement correct des instruments

9e édition, 2009
Instruments chirurgicaux
Instruments de microchirurgie
Instruments dentaires
Systèmes motorisés
Instruments de chirurgie mini-invasive, endoscopes rigides et instruments HF
Endoscopes flexibles et accessoires
Instruments élastiques et systèmes respiratoires

Éditions allemandes jusqu'ici:
1ère édition, 1979
2e édition, 1983
3e édition, 1985
4e édition, 1990
5e édition, 1993
6e édition, 1997
7e édition, 1999
8e édition, 2004
8e édition révisée, 2005

Éditions langue étrangère jusqu'ici:
polonais 1997, 8e édition 2004, 8e édition révisée 2006
français 1999, 8e édition2004, 8e édition révisée 2005
italien 1999, 8e édition 2004, 8e édition révisée 2005
anglais 1999, 8e édition 2004, 8e édition révisée 2005
espagnol 1999, 8e édition 2004
russe 2001, 8e édition 2004, 8e édition révisée 2006
japonais 2003
norvégien 8e édition 2004
néerlandais 8e édition 2004
turque 8e édition 2004, 8e édition révisée 2006
hongrois 8e édition révisée 2005
chinois 8e édition révisée 2005
roumain 8e édition révisée 2005
tchèque 8e édition révisée 2006
croate 8e révisée 2006
indonésien 8e révisée 2005


ARBEITSKREIS INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG
Der Arbeitskreis
Aktuelle Themen
AKI-Broschüren
Forum / FAQ
Links
Kontakt
Sitemap
Startseite
Guten Tag und herzlich Willkommen...
...auf unserer neu gestalteten AKI-Homepage. Hier finden Sie Wichtiges und Neues zum Thema Instrumenten-Aufbereitung in Krankenhäusern, Arzt- und Zahnarztpraxen sowie Veterinärkliniken und -praxen.
Unser Internetauftritt hat ein ein neues Layout bekommen und wurde für Sie anwenderfreundlicher und übersichtlicher gestaltet. So finden Sie jetzt auf jeder Seite eine Suchfunktion, die Ihnen z.B. auf unserer Forumseite direkt Fragen & Antworten zu Ihrem gewünschten Suchbegriff auflistet. Über das Druckersymbol können Sie unsere Internet-Seiten formatgerecht ausdrucken.
Haben Sie Änderungs- oder Verbesserungsvorschläge?
Wir freuen uns über Ihre Rückmeldung!
Impressum | © 2009 - Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

Ces brochures sont disponibles sur notre site Internet www.a-k-i.org et téléchargeables gratuitement. Vous y trouverez également nos conditions de vente. Vous pouvez directement commander les documentations AKI à l'adresse email suivante: bestellung@a-k-i.org.

Tous droits réservés au groupe de travail pour le traitement des instruments (c) 2009
Daimlerstraße 2 D-64546 Mörfelden-Walldorf
Reproduction partielle ou totale strictement interdite.

Le cercle de travail TRAITEMENT DES INSTRUMENTS se compose des membres suivants :

Groupe de produit Instruments :

Wolfgang Fuchs
c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 27 98

Helmi Henn
c/o Wolf Endoskope
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-144

Karl Leibinger
c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-110

Ursel Oelrich
c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 29 32

Dr. Ingo Haas
c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-185

Groupe de produit Produits de désinfection, de nettoyage et d'entretien :

Dr. Holger Biering
c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-634

Rudolf Glasmacher
c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-668

Verona Schmidt
c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-179

Dr. Jürgen Staffeldt
c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-165

Groupe de produit Produits de désinfection et de nettoyage ainsi que Installations de stérilisation :

Hans Jörg Drouin
c/o MMM
Daimlerstraße 2
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Tel.: +49 (0)6105-9240-12

Robert Eibl
c/o MMM
Semmelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Tel.: +49 (0)89-89918-334

Dr. Winfried Michels
c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1491

Michael Sedlag
c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1461

Nous remercions vivement tous les anciens membres AKI, dont les noms n'ont pas été mentionnés, pour leur participation à la création et au développement des brochures AKI.

Collaboration-Conseil

Claudia Schwieger
c/o Heine Optotechnik
Kientalstr. 7
D-82211 Herrsching
Tel.: +49 (0)8152-3 83 40

Prof. Dr. Ulrich Junghannß
c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen
Tel.: +49 (0)3496-67 2553

Outre les membres permanents du Groupe de travail, ont participé à la 9e édition :

Domaine Endoscopes et Chirurgie mini-invasive

Dr. Birgit Kampf
c/o Pentax Europe
D- 22527 Hamburg

Klaus Hebestreit
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer
c/o Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss
c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Manuela von Lennep
c/o Fujinon Europe
D-47877 Willich

Domaine des instruments élastiques

Roland Maichel
c/o Teleflex Medical GmbH
Produktbereich Rüsch Care
D-71394 Kernen

Domaine Systèmes chirurgicaux à moteurs :

Rainer Häusler
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Jenny Keicher
c/o Synthes
D-79224 Freiburg-Umkirch

Domaine des Ultrasons

Stefan Bandelin
c/o Bandelin
D-12207 Berlin

Domaine Traitement des eaux

Dr. Herbert Bendlin
c/o Technisches Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach

Le traitement correct des instruments

Sommaire

	Adresses des auteurs	4
	Avant-propos	8
	Préface	10
	Pictogrammes	11
1.	Choix des matériaux et conception structurelle	13
1.1	Choix des matériaux	13
1.2	Conception structurelle	16
2.	Produits de traitement	17
2.1	Eau	17
2.2	Produits chimiques de traitement	20
3.	Traitement des instruments neufs	21
4.	Recommandations pour les instruments renvoyés/retournés	22
5.	Préparation au nettoyage et à la désinfection	23
6.	Nettoyage et désinfection manuels et en machine	26
6.1	Nettoyage manuel/nettoyage désinfectant	26
6.2	Nettoyage et désinfection en machine	29
6.2.1	Nettoyage en machine et désinfection thermique	31
6.2.2	Nettoyage en machine et désinfection chimico-thermique	32
6.2.3	Certains groupes d'instruments présentent les particularités suivantes	34
6.3	Nettoyage et désinfection aux ultrasons	36
7.	Désinfection finale	39
8.	Contrôles et entretien	41
9.	Emballage	47
10.	Stérilisation	48
10.1	Stérilisation à la vapeur	49
10.2	Stérilisation à l'air chaud	51
10.3	Stérilisation à température basse	52
11.	Stockage	53
11.1	Stockage d'instruments non stériles	53
11.2	Stockage d'instruments stériles	54

12. Modifications superficielles, dépôts, corrosion, vieillissement, gonflement et fissures par contrainte 55
12.1 Métal/dépôts – Résidus organiques 55
12.2 Métal/dépôts – Résidus de produits chimiques 56
12.3 Métal/dépôts – Taches d'eau dues au calcaire 57
12.4 Métal/dépôts – Silicates et autres composés minéraux 58
12.5 Métal/dépôts – Coloration due à l'oxydation 59
12.6 Métal/dépôts – Coloration/Décoloration de couches plasma en couleur 61
12.7 Métal/corrosions – Corrosion par piqûres 62
12.8 Métal/corrosions – Corrosion par fatigue/friction 63
12.9 Métal/corrosions – Corrosion sous contrainte 64
12.10 Métal/corrosions – Corrosion de surface 66
12.11 Métal/corrosions – Corrosion de contact 67
12.12 Métal/corrosions – Rouille externe et couche mince de rouille/rouille de désintégration 69
12.13 Métal/corrosions – Corrosion en fissures 70
12.14 Vieillissement du plastique/caoutchouc 71
12.15 Vieillissement et perte de couleur du plastique/résine phénol/Harex 72
12.16 Gonflement du plastique/caoutchouc 72
12.17 Fissures dues à la contrainte sur le plastique 73

13. Bibliographie 74

14. Schéma de déroulement selon 17664 75

Conditions de vente AKI 78

Avant-propos

Trente ans après la première parution, « Le Traitement correct des instruments » paraît dans sa neuvième édition déjà. Cette nouvelle édition est la preuve incontestable de son importance et du grand intérêt suscité par cette « Brochure Rouge ». La version actuelle a déjà été publiée en 17 langues et d'autres encore sont prévues, ce qui démontre sa notoriété internationale.

La première édition est parue en 1979 et elle était apparemment bien en avance sur son temps à une époque à laquelle la stérilisation en était encore à ses premiers balbutiements. Depuis lors, le retraitement des instruments a connu une transformation profonde.

Le traitement des instruments a évolué, d'une petite dépendance de la salle d'opération il est devenu un département indépendant, l'unité de stérilisation centrale ;
- le passage d'un secteur ouvert dans laquelle s'entrecroisaient librement les activités et les processus les plus divers à un département strictement subdivisé en différentes zones,
- le passage d'un travail essentiellement manuel au traitement en machine d'instruments et d'appareils,
- le passage d'une réutilisation illimitée et incontrôlée d'instruments médicaux prévus pour un usage unique à une réutilisation empreinte de responsabilité ou même à l'interdiction de la réutilisation,
- le passage de l'application d'indicateurs chimiques et biologiques à la validation physique des processus de stérilisation,
- le passage du contrôle de qualité en fin de processus de stérilisation à une surveillance permanente de chacune des étapes de décontamination ainsi que
- le passage d'un personnel sans formation à un personnel hautement qualifié.

En d'autres termes, l'unité de stérilisation, qui se concentrait sur le processus de stérilisation, s'est transformée pour adopter une approche holistique du « retraitement des instruments ».

La mise en œuvre de tous ces changements ne ferme cependant pas la porte aux améliorations. Au contraire. L'introduction des systèmes de suivi et de qualité, la centralisation de ces départements spécialisés – en dehors de l'hôpital également - combinées à des démarches plus économiques et écologiques, ainsi que l'évaluation de différentes mesures constituent de nouveaux défis.

Il est évident que l'objectif de l'unité de stérilisation centrale est d'offrir des services hautement professionnels dans un contexte hospitalier, comme il se doit. Les anciennes procédures et méthodes de travail sont à juste titre remises en question. Les règles générales traditionnelles ne sont plus acceptables ; toutes nos activités doivent avoir un fondement scientifique.

Il ne fait aucun doute que le « Cercle de travail TRAITEMENT D'INSTRUMENTS » a fortement contribué au développement de l'unité de stérilisation centrale en ce département modèle que nous avons aujourd'hui sous les yeux.

Le but de ce développement et le cœur de métier de l'unité de stérilisation centrale reste l'offre de produits médicaux de la plus haute qualité pour le prestataire du service et pour les patients. Et ceci de manière reproductible.

Même si son titre évoque autre chose, la présente brochure couvre amplement tous les aspects du traitement des instruments chirurgicaux. Son plus gros avantage est sa concentration sur les informations essentielles. Les faits fondamentaux sont discutés et expliqués clairement et de manière pratique. Il est donc tenu particulièrement compte de ce qui se passe dans le travail quotidien. Tous ces éléments ont fait de cette brochure un ouvrage de référence souvent consulté dans les services de stérilisation, indépendamment de leur stade de développement.

La brochure a fortement contribué à résoudre les problèmes de stérilisation les plus courants et elle continue aujourd'hui encore. Elle met à juste titre l'accent sur le « nettoyage », une des étapes les plus importantes du processus de décontamination.

Toute contribution, si petite soit-elle, à l'amélioration de la qualité du produit final est un pas dans la bonne direction. Le traitement des instruments dans la pratique est toutefois une étape clef ouvrant la voie à l'unification des processus dans les services de stérilisation du monde entier.

Wim Wenders
Président World Forum for Hospital Sterile Supply

Préface

Les instruments représentent une part importante du budget d'investissement de l'hôpital. Les fruits de l'expérience pratique, retracés par cette brochure et complétés par une explication rationnelle de l'interaction des phénomènes inhérents aux instruments chirurgicaux et à leur entretien, devraient permettre à toute personne concernée d'assurer la parfaite conservation des instruments chirurgicaux en leur faisant bénéficier des soins appropriés pendant de nombreuses années. Il est évident qu'il faut appliquer les mesures préconisées en corrélation avec les indications des fabricants, les règles d'hygiène et les directives concernant la protection sur le lieu de travail. Le traitement des instruments dépend de plus en plus des règlements issus de la loi allemande sur les dispositifs médicaux. On peut observer à ce propos une harmonisation des prescriptions au niveau international.

Par ailleurs, il existe des prescriptions légales directes (en Allemagne par ex. le règlement concernant les exploitants dans le cadre de la loi sur les dispositifs médicaux) qui exigent explicitement que des mesures de validation soient exécutées dans le cadre du traitement de produits médicaux. Les exigences ainsi satisfaites doivent être organisées, intégrées dans un système de management de la qualité et documentées.

La présente « Brochure Rouge » repose sur le déroulement des étapes du traitement tout en tenant compte des directives de la norme EN ISO 17664, elle peut donc être intégrée dans un système orienté vers le processus.

Chapitre	Brochure Rouge	Chapitre	Directive RKI*	Chapitre	EN ISO 17554 : 2007
1	Choix des matériaux				
2	Produits de traitement				
3	Traitement des instruments neufs et d'instruments réparés/ renvoyés				
4	Recommandations pour les instruments renvoyés/retournés				
5	Préparation au nettoyage et à la désinfection	2.1	Traitement de produits médicaux non utilisés	3.3	Préparation sur le lieu d'utilisation
6.1	Nettoyage manuel et désinfectant	2.2	Traitement de produits médicaux utilisés	3.4	Préparation avant le nettoyage
6.2	Nettoyage en machine et désinfection			3.5	Nettoyage
6.3	Nettoyage et désinfection aux ultrasons	2.2.1	Préparation du traitement, nettoyage/désinfection, rinçage et séchage	3.6	Désinfection
7	Désinfection finale			3.7	Séchage
8	Contrôles et entretien	2.2.2	Contrôle de la sécurité technique et fonctionnelle	3.8	Contrôle, maintenance, test
9	Emballage	2.2.3	Emballage	3.9	Emballage
10	Stérilisation	2.2.4	Stérilisation	3.10	Stérilisation
		2.2.5	Marquage		
		2.2.6	Validation		
		2.2.7	Documentation		
11	Stockage	2.2.8	Transport et stockage	3.11	Stockage
12	Modifications superficielles, dépôts, corrosion, vieillissement, gonflement et fissures par contrainte				

Comparaison structurelle EN ISO 17664, Directive RKI et Brochure Rouge

* Exigences au niveau hygiène lors du traitement de produits médicaux ; J.O. de la Santé 44/2001, 1115-1126

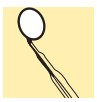
Chaque chapitre commence avec les instructions de manipulation des instruments de chirurgie et décrit aussi des exécutions valables en général pour les groupes de produits décrits par la suite. Les remarques spéciales pour ces groupes de produits sont décrites sous les symboles suivants.

Instruments chirurgicaux

Endoscopes flexibles et accessoires

Instruments de microchirurgie

Instruments élastiques et systèmes respiratoires


Instruments dentaires*

Systèmes motorisés

Instruments de chirurgie mini-invasive, endoscopes rigides et instruments de chirurgie à haute fréquence (HF)

* Pour plus de détails relatifs au traitement d'instruments dentaires, se reporter à la brochure AKI jaune : « Le traitement correct des instruments dans les cabinets dentaires. »

Contrairement à l'avis de beaucoup d'utilisateurs qui considèrent l'acier inox comme inaltérable et extrêmement résistant, il convient de constater, que l'acier inoxydable peut ne pas se révéler aussi parfait qu'on le souhaite suite aux manipulations subies d'ordre physique, thermique ou chimique

La prise en considération des particularités du matériau et son traitement correct devraient cependant donner entière satisfaction aux utilisateurs d'instruments fabriqués en acier inoxydable pour de nombreuses années.

Les instruments de microchirurgie exigent un traitement particulièrement en douceur. Il s'agit là d'instruments dont les pièces fonctionnelles ont une forme filigrane voire gracile en raison de leur emploi lors des opérations.

Même les instruments dentaires exigent des traitements particuliers parce qu'il s'agit là d'un grand nombre d'instruments réalisés dans des matériaux très différents.

Ceci est aussi valable pour les différents composants des systèmes à moteurs. Dans cette brochure, nous parlerons de tels composants qui sont utilisés à l'état stérile et qui sont retraités après emploi, tels que les moteurs accu (moteurs à air comprimé et micromoteurs) ou pièces à main motorisées.

Cette brochure vous procure également des instructions particulières, appropriées tant aux instruments de chirurgie mini-invasive qu'aux endoscopes rigides et aux instruments HF, aux endoscopes souples et aux instruments élastiques.

Les utilisateurs de produits médicaux peuvent exiger que les fabricants de renom procèdent avec le plus grand soin lors du choix des matériaux adaptés et de leur traitement. Le résultat de ces efforts sera des produits médicaux parfaitement adaptés aux applications correspondantes et disposant d'une fonctionnalité illimitée. Mais l'utilisateur peut et doit même apporter sa contribution à la préservation des instruments, à savoir traiter et entretenir correctement et en permanence ses instruments. Cette brochure vous sera ainsi une aide précieuse.

Instruments à usage unique

Les instruments à usage unique ne sont destinés à être utilisés qu'une seule fois, leur déclaration de conformité ne couvrant que l'usage unique. C'est pourquoi la présente brochure ne contient pas d'instructions portant sur le traitement d'instruments à usage unique.

Indications d'ordre général

Le traitement de produits médicaux englobe en général :

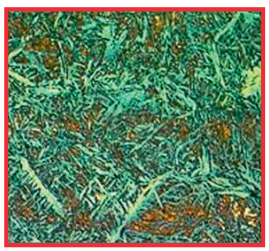
- préparation (traitement préalable, réunir, nettoyage préalable et le cas échéant démontage)
- nettoyage, désinfection, rinçage, séchage le cas échéant,
- contrôle visuel de la propreté, de l'état parfait du matériel
- entretien et maintenance le cas échéant
- contrôle fonctionnel
- marquage
- le cas échéant, emballage et stérilisation, validation et stockage.

Les règlements nationaux, tels que le règlement des exploitants de produits médicaux en Allemagne et la recommandation de l'Institut Robert Koch: « Exigences concernant l'hygiène lors du traitement de produits médicaux » exigent une assurance qualité pour le traitement des produits médicaux. L'exploitant se porte garant de procéder à une évaluation des risques et à une classification des zones à risque, de fixer par écrit toutes les étapes de traitement dans des instructions de travail standardisées et à exécuter une documentation adaptée. Les procédés validés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation ainsi que la fixation des configurations des appareils de nettoyage/désinfection et des stérilisateurs sont à la base d'une assurance qualité.

En tout cas, les recommandations des fabricants faites dans le mode d'emploi doivent être suivies, car leur non-respect peut engendrer des coûts de remplacement ou de réparation élevés et/ou le traitement non correct ou la défaillance des produits médicaux peut représenter un danger pour le patient ou un tiers. En cas de doute, il est fortement conseillé de demander conseil au fabricant.

En présence de produits médicaux thermostables, il convient de préconiser de préférence le traitement en machine avec désinfection thermique et la stérilisation à la vapeur par rapport à d'autres procédés.

Les instruments et composants prévus uniquement pour usage unique seront éliminés après usage.



Cliché en couleurs – Microstructure martensitique
Acier inoxydable trempé
(grossissement 500)

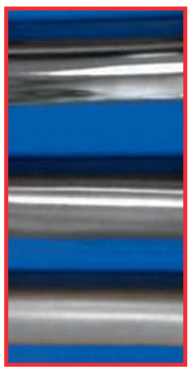
1. Choix des matériaux et conception structurelle

1.1 Choix des matériaux

Lors de la fabrication de tous produits médicaux, le fabricant doit adapter en plus du design, de la fabrication et de la finition aussi les matériaux à leurs emplois prévus.

Dans la plupart des cas, seuls les aciers inoxydables trempés sont en mesure de répondre aux exigences des instruments chirurgicaux en matière d'élasticité, de ténacité, de rigidité, de bonne tenue de coupe et d'extrême résistance à l'usure tout en présentant une immunité à la corrosion aussi élevée que possible.

Résistance à la corrosion/ couche passive

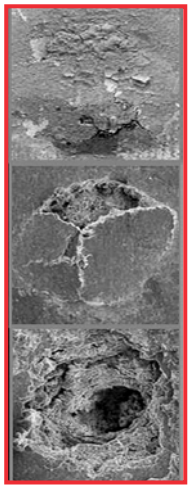


Les différentes surfaces d'instruments

L'immunité à la corrosion des aciers inoxydables dépend en premier lieu de la qualité et de l'épaisseur de la couche passive. La couche passive est une couche d'oxyde de chrome qui est due, tout en simplifiant l'explication, à une réaction avec la teneur en chrome de l'alliage d'acier (au moins 12 %) et avec l'oxygène de l'air ambiant. La surface du produit qu'elle soit matte ou brillante n'a aucune influence sur cette réaction. Les facteurs indiqués ci-contre ont une influence particulière sur la formation et la croissance de la couche passive :

- la composition / l'alliage des matériaux,
- l'état de la texture qui est influencé par le traitement thermique, par ex. le forgeage, la trempe, le revenu, le soudage, le brasage,
- la texture de la surface, telle que la rugosité et la propreté,
- les conditions de manipulation / de traitement,
- la durée d'emploi et les cycles de traitement.

Danger dû aux chlorures



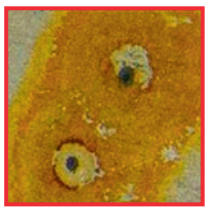
Micrographie électronique par balayage, formation de piqûres de corrosion induite par le chlorure.

Les couches passives sont extrêmement résistantes contre de nombreuses influences chimiques. Chaque couche passive présente plus ou moins de particularités cristallographiques en fonction des facteurs indiqués plus haut. À ces endroits, la couche passive réagit plus sensiblement aux influences corrosives dans un milieu humide/aqueux. Les solutions halogènes font partie des rares substances qui peuvent attaquer cette couche. Le chlorure est considéré comme le « type de sel » le plus connu et le plus dangereux. Les chlorures réagissent sur la couche passive et causent selon la concentration les dommages bien connus et dus à la corrosion par piqûres induite par le chlorure. Ces dommages s'étendent des points d'attaque à proprement dit (petits points noirs) jusqu'au recouvrement total de la surface de l'instrument de grands trous profonds. Les chlorures sont le plus souvent la cause de dommages engendrés par la corrosion par fissure due à la contrainte.

Cette attaque corrosive diminue plus l'épaisseur de la couche passive augmente au cours de son emploi parce que la probabilité de pénétration des chlorures jusqu'au matériau de base non protégé diminue aussi de ce fait.

Origines possibles des chlorures dans le cycle d'emploi :

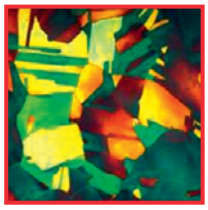
- charge initiale dans l'eau potable selon l'origine de l'eau,
- eau d'alimentation du rinçage final et de la stérilisation à vapeur insuffisamment déminéralisée,



Sel de régénération de forte teneur en chlorure causant la corrosion par piqûres sur la surface d'instrument.
Cause : Raccord non étanche de l'échangeur d'ions dans le laveur-désinfecteur.

- résidus de sel de régénération d'échangeurs d'ions lors de la fabrication d'eau adoucie,
- produits de traitement non validés pour le traitement ou mal utilisés,
- solutions isotoniques (par ex. solutions d'eau salée physiologique), produits caustiques et médicaments,
- résidus organiques séchés, humeurs, par ex. sang teneur en chlorure 3.200 à 3.550 mg/l, salive, sueur,
- linges, torchons en tissu, matériaux d'emballage.

Indépendamment du degré de brillant et de l'épaisseur de la couche passive existante sur la surface des instruments, la corrosion par piqûres ou par fissure due à la contrainte ne se produit pas ou que rarement dans des conditions d'environnement exempt de ou pauvre en chlorure.
Si des corrosions apparaissent sur de nouveaux instruments de haute qualité mais qui ne sont pas constatées sur des instruments plus anciens qui ont été traités en même temps, la raison en est dans tous les cas examinés jusqu'ici les conditions de traitement qui s'avéraient individuellement ou de façon cumulative à la limite ou au-delà de la sécurité du processus.



Cliché en couleurs – Microstructure austénitique Acier inoxydable et résistant aux acides (grossissement 500)

À côté des aciers chromés normés durcis, on fait également appel pour la fabrication d'instruments selon EN ISO 7153-1 à des aciers chromés non durcis avec des teneurs en chrome modifiées et à des aciers inoxydables au nickel chrome et résistants aux acides.
L'utilisation des aciers au nickel chrome est cependant limitée à certains types d'instruments puisque ces aciers ne disposent que de propriétés mécaniques restreintes.
En raison des techniques d'application et de la forme de construction d'instruments qui sont utilisés en chirurgie mini-invasive ainsi qu'en endoscopie, les matériaux les plus divers sont traités ici. Les plus importants sont :

- les aciers en nickel chromé inoxydable et résistant aux acides (aussi en tant que métal d'apport),
- le titane pur ou l'alliage au titane,
- les alliages de métaux non ferreux avec traitement de surface, comme le laiton nickelé et chromé,
- les métaux légers (aluminium anodisé par ex.),
- les aciers ne résistant pas à la corrosion dont on se servira, par exemple, pour certains groupes ou éléments laqués,
- le verre pour les optiques,
- les céramiques,
- les mastics et colles,
- les métaux d'apport,
- les matières plastiques et le caoutchouc

Traitement spécifique impliqué le cas échéant par la combinaison de différents matériaux

La combinaison de ces différents matériaux peut poser des problèmes pour le traitement correct et implique un traitement spécifique de ces instruments, divergeant des procédés de traitement usuels. Ces traitements sont décrits par le fabricant dans le mode d'emploi.

Les exigences relatives à la construction et aux applications techniques des instruments élastiques et des systèmes respiratoires impliquent également l'utilisation et la combinaison de différents matériaux. Les matériaux utilisés pour ces instruments sont pratiquement identiques à ceux mis en œuvre pour la fabrication des différents endoscopes. Il convient de souligner la gomme ou le latex à base du caoutchouc naturel ainsi que certaines matières plastiques synthétiques, telles que l'élastomère siliconé (caoutchouc siliconé).

Dans le cas des systèmes à moteur, l'ensemble de la gamme de matériaux qui est traitée dans cette brochure, sera employé selon la construction et la fabrication. Les aciers chromés inoxydables durcis pour les meules, les fraises, les lames de scie et les organes de commande ainsi que toute une gamme de matières plastiques à stériliser pour les poignées, interrupteurs, pièces constitutives de commande ou câbles et tuyaux flexibles.

Il se pourrait que les laques des boîtiers en tôle d'acier non allié, les codes couleur laqués servant au marquage des rapports de transformation des pièces à main ou les boîtiers en aluminium anodisé pour les pièces à main et les pièces coudées demandent des procédés de traitement particuliers. Il est instamment recommandé de consulter les modes d'emploi du fabricant correspondant. Les arbres, coussinets et organes de commande en acier inoxydable ou en matériaux à base de bronze, susceptibles de supporter des charges maximales, nécessitent non seulement un procédé de traitement spécial, mais également des mesures lubrifiantes spécifiques.

1.2. Conception structurelle

La possibilité du traitement de produits médicaux importe beaucoup pour la sécurité de patients et utilisateurs. Déjà pendant le développement d'un produit médical, il est indispensable de tenir compte d'une bonne réalisation du traitement. À ce stade, cependant, il ne faut non seulement considérer le traitement, mais il faut en même temps ne pas perdre de vue la fonctionnalité du produit. Très souvent, il s'agit de loger les mécanismes nécessaires dans un espace particulièrement petit pour épargner le patient.

Les meilleurs résultats de nettoyage sont obtenus en présence d'un produit médical démonté le plus possible. Il est vrai, qu'à ce niveau, on touche également à des limites. Un grand nombre de produits médicaux tels que

ceux d'un diamètre inférieur à 3 mm munis d'articulation et destinés à la chirurgie mini-invasive aux composants sensiblement filigranes ne peuvent guère être démontés ni montés par l'utilisateur. Le choix des matériaux et des techniques de liaison importe beaucoup dans ce contexte. La stérilisation en autoclave à 134°C étant la méthode de stérilisation la plus importante, les matériaux utilisés devraient résister à la température. En plus, ils devraient résister aux produits alcalins, notamment dans les domaines présentant éventuellement le danger d'une contamination par des prions.

Afin d'obtenir le meilleur résultat possible, il est nécessaire que toutes les personnes impliquées dans les travaux du traitement se réunissent : les fabricants des produits médicaux, les fabricants des laveurs-désinfecteurs et stérilisateurs ainsi que les fabricants des produits chimiques. En cas d'un approvisionnement de produits médicaux il s'avère très avantageux de consulter les responsables du traitement d'instruments très tôt.

2. Produits de traitement

2.1 Eau

Les qualités des eaux utilisées pour le traitement des instruments jouent un rôle considérable pour leur conservation.
L'eau remplit différentes fonctions au cours du processus de traitement, telles que

- la solution pour le nettoyage et d'autres produits de traitement,
- le transfert de la mécanique et de la température sur la surface du produit à rincer,
- la dissolution des impuretés solubles dans l'eau,
- le rinçage de solutions de nettoyage et d'autres agents de traitement,
- la désinfection thermique dans le traitement en machine
- l'emploi pour la stérilisation à la vapeur.

N'utiliser que des qualités d'eau appropriées !

Une composition chimique défavorable de l'eau aura aussi bien une influence négative sur le processus de traitement que sur l'aspect extérieur et les matériaux des instruments. C'est pourquoi il faut tenir compte de la qualité de l'eau en quantité suffisante dès la conception des installations sanitaires.

Chaque eau naturelle contient une certaine concentration de sels. La concentration et la nature des éléments chimiques de l'eau varient en fonction de l'origine et des procédés utilisés pour l'exploitation de l'eau.

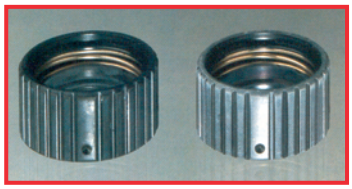
Les différentes qualités de l'eau potable peuvent laisser des traces sur les instruments sous forme de couches dures très difficiles à éliminer

(tartre), selon la dureté de l'eau et la température. Dans certaines circonstances, ceci peut même causer une corrosion sous la couche.

Les dépôts durs sont solubles aux acides et peuvent être éliminés avec des nettoyants à base acide. Il convient de respecter les indications du fabricant du produit nettoyant concernant la compatibilité du matériau.

L'aluminium peut être attaqué par l'alcalinité

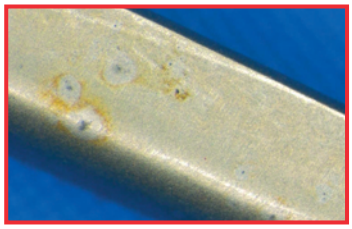
En présence d'eau adoucie, les dits agents de durcissement sont remplacés par des sels de sodium, ce qui ne réduit cependant pas la charge totale en éléments chimiques de l'eau.



En présence d'eau adoucie, l'alcalinité peut considérablement augmenter en fonction de la température et du temps et en particulier lors de la désinfection thermique, les surfaces en aluminium risquent être attaquées lors du rinçage final.

Danger dû aux chlorures

Lors de l'évaporation de l'eau, les éléments chimiques de l'eau persistent sous forme de résidus minéraux, visibles. En particulier les chlorures dissous dans l'eau posent des problèmes, car en fortes concentrations, ils peuvent causer des piqûres de corrosion même sur les instruments en acier inoxydable.



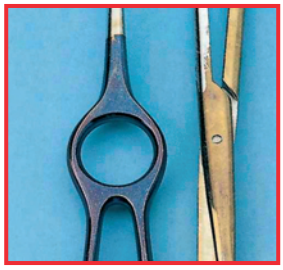
Piqûres de corrosion induites par le chlorure sur l'instrument

Les risques de piqûres de corrosion induites par le chlorure augmentent généralement dans les circonstances suivantes :

- augmentation de la concentration de chlorure dans l'eau,
- augmentation de la température,
- diminution du pH,
- augmentation du temps d'action des produits,
- séchage insuffisant,
- concentration trop élevée par séchage sur l'instrument.

La relation entre la concentration de chlorure dans l'eau et les piqûres de corrosion est imprévisible dans certains cas. Les expériences ont montré que les risques de piqûres de corrosion sont pratiquement nuls en présence d'une concentration de chlorure d'environ 120 mg par litre (= 200 mg/l de chlorure de sodium par litre) à température ambiante. Les risques de piqûres de corrosion augmentent plus rapidement plus la concentration de chlorure est augmentée. Il faut tenir compte du fait que lors du séchage, la concentration en chlorure dans les gouttes d'eau peut atteindre un multiple de 120 mg/l en raison de l'évaporation de l'eau.
Afin de faire face aux concentrations de chlorure nocives et aux piqûres de corrosion il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée surtout pour le rinçage final.
La concentration infime de certains éléments chimiques dans l'eau est déjà en mesure de provoquer des taches brunes, bleues, gris foncé ou multicolores sur les instruments. Des composés des éléments tels que le

Ingrédients de l'eau, tels que la silice, peuvent causer des décolorations !



Instruments décolorés par la silice

Surfaces de poignée de scalpel décolorées

Eau déminéralisée pour le rinçage !

A noter:
Le respect des valeurs doit être contrôlé par des méthodes analytiques reconnues.
Source : EN 285, version 2006

fer, le cuivre, le manganèse, ainsi que par ex. les silicates/la silice peuvent être à l'origine de ces colorations. Toutefois est-il que ces taches ne sont pas de la corrosion mais de résidus très fins.

L'eau potable peut parfois en plus des éléments naturels contenir aussi des particules de rouille. Ces particules de rouille proviennent presque toujours des conduites d'eau attaquées par la corrosion. Cette rouille se dépose sur les instruments pendant le nettoyage en machine ; elle provoque des taches de rouille (rouille erratique) et entraîne la corrosion des instruments.

L'emploi d'eau déminéralisée pour le rinçage final est conseillé non seulement comme cela est décrit plus haut afin d'éviter la corrosion par le chlorure dans l'eau du rinçage final mais aussi afin d'éviter les taches en général ainsi que pour stabiliser les surfaces en aluminium anodisé. L'eau déminéralisée pour le rinçage final ne laisse pas de résidus cristallins qui risquent de gêner les procédés de stérilisation à basse température.

Comme il n'existe aucune norme pour l'eau déminéralisée destinée au traitement en machine, une qualité d'eau d'alimentation définie dans la norme EN 285, Annexe B est conseillée aussi pour les appareils de nettoyage et de désinfection pour le traitement des produits médicaux.

Impuretés dans l'eau d'alimentation d'un générateur de vapeur	
Substance/Caractéristique	**Eau d'alimentation**
Résidus de vapeur	≤ 10 mg/l
Oxyde de silice (SiO_2)	≤ 1 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l
Traces de métal lourd, à part fer, cadmium, plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorure (Ci')	≤ 2 mg/l
Phosphate (P_2O_5)	≤ 0,5 mg/l
Conductibilité (à 20° C)*	≤ 5 µS/cm
pH (degré d'acidité)	5 à 7,5
Aspect	incolore, clair, sans résidus
Dureté ∑ (des ions alcalinoterreux)	≤ 0,02 mmol/l

* Contrairement à la valeur indiquée ci-dessus, les expériences ont montré qu'une conductibilité d'environ 15 µS/cm reste toujours tolérable.

En cas d'emploi d'échangeurs d'ions pour la déminéralisation, on peut constater des dépôts en couleur émaillée en raison du comportement de la silice. Ceci ne peut pas être contrôlé via l'affichage des valeurs de consigne pour la régénération ; il faut absolument avoir recours à un spécialiste.

Pour optimiser le processus et pour assurer des résultats de qualité fiable et reproductible, il est conseillé d'utiliser de l'eau déminéralisée dans toutes les étapes.

2.2 Produits chimiques de traitement

Conformément à la Directive Européenne sur les dispositifs médicaux [21], les produits chimiques pour le traitement d'instruments médicaux doivent être développés, contrôlés et fabriqués en Europe.

- Les produits de nettoyage, de neutralisation, de rinçage ultérieur et d'entretien sont classifiés dans la classe I des dispositifs médicaux et portent la marque de conformité CE.
- Les produits chimiques de traitement avec effet antimicrobien destinés au nettoyage désinfectant et/ou à la désinfection terminale manuelle ou en machine à température ambiante ou à température supérieure sont classifiés en Europe dans le groupe II des dispositifs médicaux et ils portent la marque de conformité CE suivie du numéro à quatre chiffres identifiant l'organisme notifié.

Dans la phase de développement, le fabricant des produits chimiques de traitement doit optimiser la composition des produits en fonction des effets à obtenir, tels que la puissance de nettoyage, l'effet antimicrobien ou les caractéristiques d'entretien en tenant compte de la compatibilité avec les matériaux utilisés pour la fabrication des instruments et de la biocompatibilité des résidus collant éventuellement avec des tissus humains sur le lieu d'utilisation. La compatibilité matérielle doit être approuvée par le fabricant des produits chimiques de traitement, le cas échéant en collaboration avec le fabricant des instruments médicaux correspondants. La biocompatibilité doit être contrôlée et évaluée conformément à ISO 10993 « Evaluation biologique des dispositifs médicaux ».

Les meilleures caractéristiques d'emploi, la bonne compatibilité matérielle et la biocompatibilité des produits chimiques de traitement ne sont assurées que dans les conditions d'emploi recommandées par le fabricant. Les conditions d'emploi doivent être décrites en détail par le fabricant (étiquette, fiche technique) et respectées par l'utilisateur. Les indications portant sur la concentration des produits chimiques dans les solutions ainsi que sur la température et sur la durée d'action doivent être observées strictement. Aux documents relatifs aux produits chimiques s'ajoutent les fiches techniques sur la sécurité et, le cas échéant et à la demande de l'utilisateur, les analyses relatives

à la compatibilité matérielle, à l'efficacité, aux caractéristiques écologiques et à la biocompatibilité.

Les composants végétaux de plusieurs produits chimiques de traitement peuvent agir l'un sur l'autre comme c'est le cas par exemple de certains composants d'un produit de nettoyage qui peuvent avoir un effet négatif sur l'efficacité d'un principe actif d'un désinfectant si une petite quantité du produit de nettoyage se mélange à la solution de désinfectant. C'est pourquoi il est toujours conseillé de n'utiliser dans un cycle de traitement fermé que les produits chimiques de traitement d'un même fabricant.

3. Traitement des instruments neufs et des instruments revenus d'une réparation

Préparation

Il faut déballer les instruments neufs et les instruments réparés/revenus avant l'entreposage et/ou leur introduction dans le cycle des instruments. Il faut alors retirer les capuchons de protection et les films de protection.
Les instruments neufs et ceux revenus d'une réparation doivent être soumis avant leur premier emploi, à l'ensemble du processus de traitement conformément à celui les instruments usagés.

Toujours procéder au nettoyage !

L'étape de nettoyage ne doit en aucun cas être négligée, car des résidus sur les instruments, tels que ceux de matériaux de conditionnement ou des résidus de produits d'entretien peuvent produire des taches et des incrustations lors de la stérilisation. Il faut contrôler le résultat du nettoyage en procédant à un contrôle visuel. Les instruments doivent être propres au niveau macroscopique.
Les instruments neufs munis d'une couche passive faible peuvent réagir plus sensiblement aux conditions de traitement critiques que les instruments plus anciens, déjà usagés.

Stockage

Les instruments neufs et les instruments revenus de réparation ne doivent être stockés que dans des pièces/armoires sèches à température ambiante. Ceci permet de pallier à la condensation due aux fluctuations de température dans les emballages en plastique, qui peut provoquer des corrosions.
Les instruments ne doivent en aucun cas être stockés à proximité immédiate de produits chimiques qui peuvent dégager des vapeurs à effet corrosif en raison de leurs composants (par ex. chlore actif).

Il faut placer les instruments de microchirurgie dans des racks spéciaux ou des dispositifs de fixation lors du premier traitement afin d'éviter tous risques d'endommagement.

Stocker les instruments élastiques dans un endroit froid, sombre et sec, en les laissant dans leur emballage initial. Il faut tenir compte du fait que les instruments élastiques en caoutchouc et latex sont toujours soumis à un vieillissement, même s'ils n'ont jamais servi.

Les pièces fonctionnelles des systèmes respiratoires contiennent souvent des soupapes ou diaphragmes qui peuvent se coller lors d'un stockage trop long. Il faut impérativement vérifier le fonctionnement parfait des soupapes ou membranes avant la première utilisation de l'appareil.

4. Recommandations pour les instruments renvoyés/retournés

Les produits médicaux et leur emballage qui - indépendamment du fait qu'ils ont été utilisés ou non - sont renvoyés au fabricant, sont désignés de produits en retour.
Les causes éventuelles de renvois sont par exemple les réparations nécessaires ou les maintenances à faire, le renvoi d'instruments prêtés, les examens sur des produits issus de test clinique, les réclamations sur le produit ou les renvois d'explants à des fins d'examens scientifiques ou d'analyse des dommages.
Toutes les personnes prenant part au processus de renvoi sont exposées à un risque d'infection lors de la manipulation de produits probablement ou réellement contaminés. Ce risque d'infection doit être minimisé par un comportement conforme et autorisé.

Le produit en retour ne peut être rendu dans les conditions décrites plus haut que si :

- il a été traité selon un procédé de désinfection et déclaré « sans danger au niveau hygiène » ou
- il est visiblement marqué en tant que produit non décontaminé et s'il se trouve sous un conditionnement suffisamment sûr.

La décontamination des produits renvoyés doit se faire sans retard – tout comme dans le cycle normal – afin d'éviter les dommages subséquents sur l'instrument (par ex. la piqûre de corrosion par l'action des chlorures du sang).

Il faut renoncer à la décontamination si le produit risque d'être modifié ou détruit par cette opération et de fausser le cas échéant une analyse ou de ne plus la permettre. En cas de doute, il faut consulter le fabricant.

Dans un cas particulier, il conviendrait de joindre une attestation indiquant toutes les données nécessaires (voir par ex. BVMed en Allemagne (« Association fédérale des technologies médicales »)) ou un certificat

collectif adressé au fabricant ou à un autre « lieu de réception ». Le certificat collectif devrait comporter au moins les données suivantes :

- Date de validité.
- Confirmation que tous les produits renvoyés et revenus à partir de la date de validité sont sans danger au niveau hygiène et dans un autre cas sont correctement et visiblement marqués.
- Coordonnées de la personne de contact pour les questions / la réception des produits renvoyés.

5. Préparation au nettoyage et à la désinfection

Les premières étapes d'un traitement correct commencent déjà en salle d'opération. Les fortes salissures, les résidus de médicaments hémostatiques, ainsi que de produits de désinfection de la peau, de produits lubrifiants et de médicaments caustiques doivent être éliminés avant le rangement des instruments.

Danger dû aux chlorures

Formation de rouille due à l'immersion durant plusieurs heures dans une solution d'eau salée

Déformation due à une manipulation non conforme

Les instruments en acier inoxydable ne doivent en aucun cas être rangés dans des solutions isotoniques (par ex. solutions d'eau salée physiologique), car le contact prolongé peut causer des piqûres de corrosion et une corrosion par fissure due à la contrainte.

Le fait de jeter les instruments ou de les manipuler trop brutalement risque de les abîmer, les pointes en métal dur des ciseaux pouvant se briser par ex. ou les petites pinces se déformer. Afin d'éviter cela, il est recommandé, après usage, de poser convenablement et délicatement les instruments.
Les tamis à instruments ne doivent pas être trop remplis. Les déchets, les restes de produits de désinfection de la peau, les solutions d'eau salée etc. ne doivent pas pénétrer dans les conteneurs de nettoyage. Ces conteneurs devraient rester fermés pour éviter un séchage encore plus poussé.

Dans les hôpitaux disposant d'une unité de stérilisation centrale, le transport des produits médicaux contaminés se fait en systèmes fermés des salles d'opération et des stations vers ce centre de stérilisation. Il convient de préférer la décontamination à sec aussi souvent que possible.
Dans le cas de décontamination humide, les instruments seront immergés de préférence dans une solution de produit nettoyant et désinfectant combiné qui ne fixe pas les protéines. Éviter l'emploi de désinfectants contenant des aldéhydes qui ont un effet de fixation.
Les indications du fabricant concernant la concentration et le temps d'action et le cas échéant l'addition de renforçateurs de nettoyage doivent être impérativement respectées.

Éviter les longues durées d'attente !

Dans le cas des deux méthodes de décontamination, il faut éviter les durées d'attente longues jusqu'au traitement, par ex. durant la nuit ou durant le week-end en raison du risque de corrosion. Les expériences ont démontré que dans la pratique en cas de décontamination à sec, une durée d'attente de 6 heures maximum s'avère sans problème.

Les instruments doivent être déposés dans des paniers de chargement (cuvette-tamis, racks) et arrangés de manière appropriée pour permettre le bon nettoyage.
Les instruments articulés (ciseaux, pinces) doivent être ouverts, pour obtenir un nettoyage efficace et réduire au minimum les surfaces superposées. Les cuvettes-tamis, les racks, les supports etc. utilisés doivent être conçus de sorte que le nettoyage final dans les cuves ultrasoniques ou dans des appareils de nettoyage et de désinfection ne soit pas entravé par des écrans sonores ou des écrans de rinçage. Les instruments démontables doivent être démontés selon les indications du fabricant. Les instruments non utilisés pour l'intervention chirurgicale doivent être traités de la même manière que les instruments utilisés.

Pour le nettoyage des instruments de microchirurgie, il faut utiliser des racks spéciaux ou des supports de rangement appropriés ainsi que le cas échéant, des chariots de chargement munis d'une technique de lavage spécialement adaptée.

Les matériaux dentaires, adhérant aux instruments dentaires, tels que les matériaux de remplissage ou les dissolvants acides de ciment, doivent être éliminés immédiatement après emploi, car sinon il y a risque de durcissement ou de corrosion. Le ciment dentaire est éliminé de préférence immédiatement après emploi directement sur la chaise de dentiste à l'aide d'un écouvillon.

Les systèmes à moteur doivent être décomposés immédiatement après emploi, selon les indications du fabricant. Si les indications du fabricant préconisent des systèmes de stockage spéciaux pour le traitement en machine, ceux-ci doivent être utilisés.

Les outils simples, tels que les fraises ou les lames de scie peuvent être préparés de la même manière que les instruments chirurgicaux dans la mesure où il s'agit de produits médicaux à usage multiple.

Les kits de tuyaux pour les liquides réfrigérants et les tuyères démontés et à usage multiple doivent être immédiatement rincés à l'eau de la bouteille d'irrigation et leur étanchéité doit être contrôlé (contrôle visuel) (voir chapitre 8).

Pour éviter les dommages sur les instruments fragiles, il faut les transporter dans les conteneurs prévus à cet effet qui sont munis de

supports appropriés. Les instruments de microchirurgie décomposables, les endoscopes et les instruments HF doivent être décomposés avant le traitement selon les indications du fabricant. Les optiques doivent être déposées dans des conteneurs à part.
Les résidus séchés posent des problèmes surtout pour les instruments d'endoscopie opératoire, car les résidus sont difficiles à éliminer dans les canaux étroits et peuvent causer des dysfonctions dans les articulations. C'est pourquoi ces instruments doivent être traités immédiatement après leur emploi. Si le nettoyage par les méthodes et procédés disponibles s'avère difficile, il est conseillé d'éliminer les résidus coagulés sur les instruments HF à l'aide d'un traitement préalable avec une solution à 3% d'eau oxygénée.

Les poignées et les câbles pour la chirurgie à haute fréquence peuvent être traités de la même manière que les instruments chirurgicaux.

Dans le cas des endoscopes flexibles, il faut essuyer la pièce d'introduction immédiatement après l'emploi avec un torchon qui ne peluche pas et qui a été imbibé d'une solution nettoyante ou d'une solution nettoyante et désinfectante, mais qui ne fixe pas les protéines. Pour éviter les incrustations et les obstructions, il faut rincer le canal d'aspiration et éventuellement les autres canaux avec la même solution. Pour rincer le canal air/eau, utiliser l'eau de la bouteille d'irrigation.

Avant de poursuivre le traitement, il faut faire un test d'étanchéité selon les indications du fabricant. Ainsi les fuites et les perforations seront perçues à temps et les dommages subséquents et coûteux dus à la pénétration de liquides, évités.
Un endoscope endommagé doit être immédiatement envoyé au fabricant avec la description du défaut. Si cet endoscope n'est pas suffisamment nettoyé et désinfecté, il faut appliquer un marquage net sur l'emballage étanche aux liquides.

Les instruments élastiques et les systèmes respiratoires doivent être décomposés selon les indications du fabricant pour assurer un traitement conformément aux instructions applicables. Ce faisant, il faut ménager les cônes, les surfaces de joint, les raccords filetés et les têtes de soupape et les protéger contre un dommage mécanique.
Le calcaire de respiration doit être entièrement éliminé des absorbeurs avant le traitement.

Les capteurs de mesure ne doivent être traités que selon les indications du fabricant.
En cas d'une décontamination humide, les instruments élastiques à cavités obturables (tels que masques laryngés, divers masques) doivent rester fermés pendant le nettoyage.

6. Nettoyage et désinfection manuels et en machine

6.1 Nettoyage manuel/nettoyage désinfectant

Le nettoyage manuel se fait à l'aide de produits nettoyants et ne fixant pas les protéines avec ou sans effet antimicrobien et/ou à l'aide d'enzymes. Si le nettoyage doit être désinfectant, il faut prouver l'effet désinfectant dans des « dirty conditions » (charge en protéines élevée) selon les normes EN ou selon les directives nationales correspondantes.

Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant relatives à la concentration, aux températures et aux temps d'immersion lors de l'utilisation de ces produits. Observer également les indications des fabricants relatives à la compatibilité matérielle pour tous les instruments qui ne sont pas fabriqués en acier inoxydable. Il faut utiliser des solutions préparées le jour même. En cas de forte charge de salissures, il est conseillé de renouveler les solutions plus souvent.

Les problèmes suivants peuvent apparaître en cas de réutilisation de la solution désinfectante :

- risques de corrosion par une trop grande charge de salissures
- risques de corrosion par une augmentation de la concentration due à l'évaporation des produits
- diminution de l'efficacité du désinfectant par l'augmentation des salissures (absorption du principe actif / défaut protéique).

Les instruments articulés doivent être immergés dans la solution en état ouvert en veillant à minimiser les surfaces superposées. Le traitement des instruments creux (tuyaux, canules, etc.) et des instruments à cavité est toujours très difficile. C'est pourquoi il faut veiller à ce que ces instruments soient perméables et que les surfaces intérieures soient intégralement en contact avec la solution.

Dissoudre complètement les produits poudreux !

Préparer d'abord la solution lors de l'utilisation de produits en poudre et ne pas immerger les instruments avant que la poudre ne soit pas totalement dissoute car des particules non dissoutes risquent de modifier les surfaces des instruments et d'obturer les instruments à lumen étroit.

Il est recommandé d'utiliser pour le nettoyage des torchons doux et sans peluche, des brosses douces en plastique et des pistolets de nettoyage. Procéder, après le nettoyage manuel/nettoyage désinfectant, à un rinçage minutieux et intensif à grande eau claire. Les adhérences et les souillures éventuelles seront enlevées par un nettoyage manuel.

Taches en raison de la teneur en sel trop élevée dans l'eau de rinçage

Pour éviter la formation de taches d'eau, il est conseillé d'utiliser une eau déminéralisée dont la qualité microbiologique correspond au moins à celle d'eau potable. En dernier lieu, les instruments doivent être immédiatement séchés. Le séchage avec le pistolet à air comprimé étant particulièrement soigneux et efficace, ce mode de séchage préférable à toute autre méthode, par ex. en essuyant avec un linge.

Les causes principales de dommages mécaniques en traitement manuel sont :

- brosses métalliques,
- produits à récurer,
- trop forte pression manuelle,
- les manipulations négligeables comme jeter, cogner, faire tomber.

Les instruments de microchirurgie sont particulièrement sensibles aux dommages mécaniques.

Les instruments dentaires peuvent être traités en général comme les instruments chirurgicaux. Prière de respecter les indications ci-après pour les instruments dentaires nécessitant un traitement spécifique :
Il ne faut jamais immerger les pièces à main et les pièces coudées ainsi que les turbines dans des bains d'immersion. Il est recommandé de les frotter à l'extérieur et de les asperger avec une solution désinfectante appropriée. Prière de respecter les recommandations du fabricant relatives aux produits et aux méthodes pour le nettoyage et l'entretien des parties internes.

Les inserts rotatifs qui ne sont pas réalisés en acier inoxydable ne doivent être immergés que dans des solutions désinfectantes et nettoyantes spécifiques à leurs matériaux. Pour éviter la corrosion des instruments, les rincer rapidement avant de procéder de suite au séchage, puis appliquer un produit anti-corrosif résistant à la stérilisation. Vérifier si les produits désinfectants et nettoyants utilisés sont compatibles avec les matériaux en présence dans les inserts rotatifs comportant des meules de polissage en céramique ou en plastique. Les produits inadaptés peuvent dissoudre ou attaquer les liants ou colles de fixation des outils rotatifs.

Les sondes de traitement des canaux radiculaires sont sensibles aux dommages mécaniques et devront être traitées séparément et manipulées en association avec des supports appropriés. Les bouchons en silicone nécessaires à l'adaptation des profondeurs de préparation doivent être retirés pour le nettoyage et la désinfection. Les manches colorés par anodisation des sondes de traitement des canaux radiculaires ne supportent pas les bains alcalins et risquent ainsi l'effacement de leur code couleur.

Essuyer les surfaces externes des systèmes chirurgicaux à moteurs avec une solution désinfectante et nettoyante pour surfaces. On peut

non seulement se servir de tissus doux et sans peluches, mais également de brosses souples. Essuyer les surfaces à l'aide d'un tissu après leur aspersion avec un aérosol désinfectant tout en respectant le temps d'action préconisé. Après le nettoyage et la désinfection, rincer les surfaces à grande eau. Il faut alors toujours incliner les pièces à main afin d'éviter l'infiltration d'eau dans les embouts d'accouplement ou les composants. Il est strictement interdit d'immerger ces instruments dans une solution désinfectante ou dans de l'eau. Les liquides ayant cependant pu pénétrer dans ces instruments sont à éliminer sans délai.

Éviter la pénétration de liquides !

Il faut retirer les accus avant la désinfection et le nettoyage des machines fonctionnant sur accus. Par ailleurs, il faut éviter un contact direct du liquide avec les contacts électriques. Consulter les instructions du fabricant pour savoir si les accus peuvent être désinfectés et nettoyés.

Veiller pendant le séchage de machines et pièces à main à l'air comprimé à ce que le pistolet d'air comprimé ne soit pas dirigé directement sur les sièges de palier et de joints d'étanchéité, les paliers et joints d'étanchéité risqueraient d'être endommagés. Les outils simples réutilisables sont traités de la même façon que les instruments chirurgicaux.

Les instruments de chirurgie mini-invasive et les endoscopes rigides sont sensibles aux dommages mécaniques.
Le traitement méticuleux des systèmes et composants à cavité et canaux nécessite les opérations préalables suivantes pour assurer un bon nettoyage.

Il faut au moins :
- enlever les joints d'étanchéité,
- ouvrir les robinets,
- les démonter conformément aux indications du fabricant,
- rincer les cavités.

Rinçage des pinces à raccord d'irrigation

Il est nécessaire, lors de l'immersion de ces instruments dans une solution désinfectante et nettoyante, d'incliner ou de remuer les différentes parties afin d'éliminer les poches d'air et les bulles, qui pourraient encore se trouver dans les cavités et les canaux, et de permettre ainsi le contact du produit avec les surfaces internes de l'instrument.

Nettoyage d'un objectif d'endoscope

Les instruments non démontables, munis d'un raccord d'irrigation, doivent être rincés abondamment à l'aide d'une solution de nettoyage désinfectante. Veiller à une pénétration suffisante de la solution dans la partie distale.
Les souillures sur les optiques et les parties en verre se nettoient par un léger frottement avec un écouvillon imbibé d'alcool en bois ou d'un écouvillon en plastique résistant à l'alcool.

Les instruments contenant des résidus de coagulation, ne pouvant être éliminés par un nettoyage intensif (par exemple, à une solution à 3% d'eau oxygénée, à la brosse, aux ultrasons) doivent être mis à part, car ni leur fonctionnalité ni la stérilité exigée ne sont plus garanties.

Démonter les soupapes et capuchons avant de procéder au traitement des endoscopes flexibles. Le nettoyage et le rinçage des canaux ne seraient pas possibles sans cette mesure préalable. Nettoyer les endoscopes flexibles par immersion dans un bac contenant une solution désinfectante et nettoyante, il faut ensuite en essuyer l'extérieur avec soin dans la solution de nettoyage désinfectante.

Les canaux se nettoient avec la brosse spéciale fournie par le fabricant et sont ensuite rincés avec la solution de nettoyage/désinfectante. Certains fabricants mettent également une pompe spéciale à disposition des utilisateurs. Veiller particulièrement au nettoyage méticuleux de la partie distale (optique, onglet d'Albarran, etc.).

Les instruments élastiques munis de cavités obturables (masques laryngés à ballon, masques respiratoires, etc.) doivent rester fermés pendant le nettoyage et la désinfection pour éviter toutes infiltrations de liquide dans les cavités. Le caoutchouc et les instruments élastiques exigent également de plus longues phases de rinçage. Le séchage suffisant doit être assuré par les mesures appropriées.

6.2 Nettoyage et désinfection en machine

Le procédé en machine permet d'atteindre au mieux le niveau de standardisation du nettoyage et de la désinfection. Le bon nettoyage lors du traitement des instruments sert également à la bonne conservation du matériel et est la condition sine qua non pour le succès de la stérilisation. Il ne faut employer que des procédés de nettoyage et de désinfection en machine, validés en raison de la norme internationale (EN ISO 15883) respectivement de la version nationale applicable (par ex. DIN EN ISO 15833) et des directives nationales. Les exigences générales aux appareils de nettoyage et de désinfection décrites dans les normes ISO 15883, 1ère partie, sont applicables aux laveurs-désinfecteurs et tunnels de lavage.

Le traitement en machine est de préférence réservé aux instruments ayant été soumis à une décontamination par voie sèche. Dans le cas d'une désinfection par voie humide, il faut utiliser un désinfectant contenant des agents nettoyants qui sont faiblement moussants ou il faut rincer abondamment, car la mousse risque de réduire la pression d'irrigation nécessaire au nettoyage en machine sensiblement et d'altérer le résultat. Cette indication est également valable pour les cas particuliers où des ins-

truments particulièrement souillés (par incrustation en ce qui concerne les instruments de haute fréquence, résidus d'amalgame ou problèmes similaires) ont subi un prélavage manuel ou en appareil à ultrasons.

Chargement adapté au rinçage

Le traitement mécanique exige l'observation des points suivants (voir également chapitre 6.2.3) :

- la condition préalable d'un traitement mécanique efficace est le chargement correct des tamis, des paniers, des supports etc. Les instruments articulés doivent être rangés en état ouvert.
- les paniers ne doivent pas être surchargés afin que les instruments soient bien aspergés. Le type de rangement déterminé pour la validation doit toujours être respecté.
- les instruments à grande surface doivent être placés dans la machine de manière à ce qu'ils ne forment pas un écran devant d'autres instruments en entravant ainsi le lavage.
- les instruments comportant des cavités (turbines, fourreaux de trocart, systèmes respiratoires) doivent être également nettoyés à l'intérieur. À cet effet, il convient d'utiliser les supports particuliers, adaptés aux instruments et équipés de dispositifs de rinçage.
- les instruments doivent être placés ou resp. entreposés selon leur fragilité mécanique de manière à exclure tout dommage.

Modification optique de l'aluminium anodisé et coloré même en présence d'une alcalinité minime

Les instruments comportant des parties en aluminium anodisé couleur, peuvent perdre leur couleur lors du nettoyage en machine et par conséquent leur fonction codée. En cas d'utilisation d'un produit de lavage au pH neutre et en présence d'une eau déminéralisée au rinçage final (même dans le cas d'une désinfection thermique), le matériel anodisé couleur peut être lavé avec les autres produits à laver.

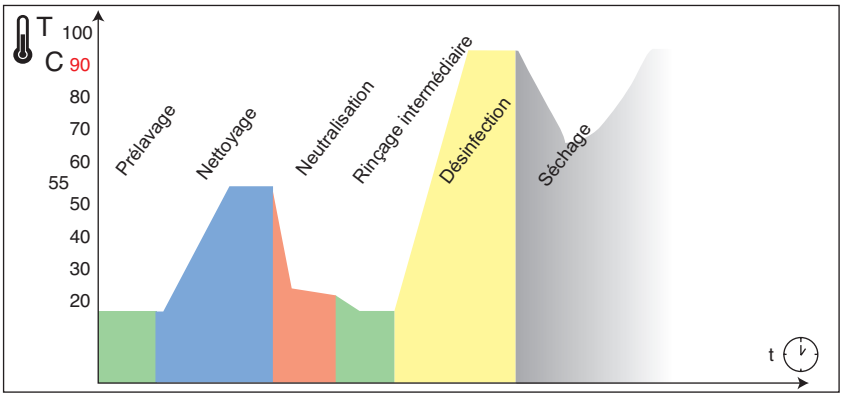
Il faut retirer le matériel rincé aussitôt après le programme de la machine, car sinon la corrosion pourraient apparaître due à l'humidité résiduelle dans la machine restée fermée.

Il faut toujours préférer les procédés qui procèdent au nettoyage séparément avant la désinfection. Le traitement en machine peut se faire selon un procédé thermique ou chimico-thermique. Il convient de préférer en général la désinfection thermique. Ainsi il faut tenir compte de leur aptitude au traitement en machine avec désinfection thermique dès l'achat des produits médicaux à traiter.

6.2.1 Nettoyage en machine et désinfection thermique

La désinfection thermique se fait à des températures de plus de 65°C et ceci pendant une durée d'action adéquate. La valeur A_0 a été introduite en tant que valeur pour l'effet désinfectant (EN ISO 15883-1*, Annexe A) qui détermine la relation température-temps en fonction de la contamination microbiologique et de la destination des dispositifs médicaux (par ex. A_0 3000 = 90°C et 5 minutes de temps d'action).
La structure du programme dépend des exigences au niveau nettoyage, désinfection, qualité du rinçage final ainsi que du produit à traiter.

Le programme de traitement en machine avec désinfection thermique se fait en général selon les étapes suivantes :



Programme de nettoyage avec désinfection thermique

1. Prélavage
À l'eau froide sans additif pour éliminer les souillures grossières et les substances moussantes.

2. Nettoyage
À l'eau adoucie chaude ou froide (eau déminéralisée le cas échéant), le nettoyage est effectué à des températures situées entre 40 et 60°C durant au moins 5 minutes.

Faire concorder les nettoyants !

On peut utiliser ici des produits au pH neutre ou des produits alcalins. Le choix des produits nettoyants s'oriente d'après le matériel et les propriétés des instruments, la puissance de nettoyage requise et les directives nationales et les recommandations (par ex. en Allemagne, celles de l'Institut Robert Koch).
En présence de concentrations en chlorure (teneur naturelle, solutions isotoniques) élevées dans l'eau, les instruments peuvent subir une corrosion par piqûres et par fissure due à la contrainte. L'emploi de

nettoyants alcalins ou d'eau déminéralisée peu réduire le risque de telles corrosions.

Apport de résidus de nettoyants en raison du rinçage insuffisant

3. Premier rinçage intermédiaire
Eau chaude ou froide. Le rinçage des résidus de détergents alcalins sera facilité par l'adjonction d'un neutralisant à base acide. En utilisant des détergents neutres et en présence d'une mauvaise qualité d'eau (trop forte teneur en sel par ex.), il est conseillé d'utiliser un neutralisant permettant d'éviter la formation des dépôts.

4. Deuxième rinçage intermédiaire
À l'eau chaude ou froide sans additif (eau déminéralisée le cas échéant). En fonction des produits à rincer et de la qualité et la sécurité du rinçage ultérieur requis, il y aura plusieurs rinçages intermédiaires d'instruments ophtalmologiques par ex. sans additif.

5. Désinfection thermique / Rinçage terminal
À l'eau déminéralisée, la désinfection thermique se fait à des températures situées entre 80 et 95°C et ceci pendant une durée adéquate selon le concept A_0, EN ISO 15883.
On évitera les taches, les incrustations et les corrosions sur le matériel en utilisant de l'eau déminéralisée. La formation de cristaux gênant éventuellement la stérilisation est ainsi également évitée. Si la durée du séchage doit être raccourcie par l'adjonction d'un produit de rinçage ultérieur, il faut tenir compte de la compatibilité du matériau du produit à rincer.

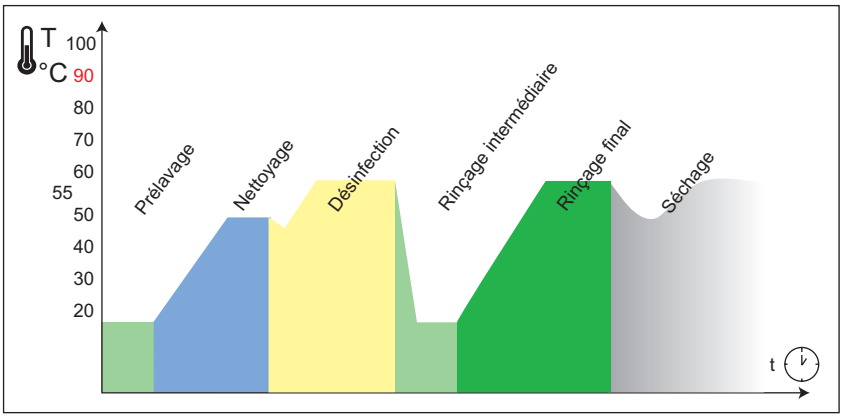
6. Séchage
Le laveur-désinfecteur ou d'autres mesures appropriées doivent assurer un séchage parfait. En ce qui concerne les produits chimiques employés, il faut respecter les indications du fabricant quant à la concentration, la température et la durée d'action, car ceci permettra d'assurer un résultat parfait et de ménager le mieux possible le matériel. Le dosage automatique du volume de produits chimiques liquides doit être contrôlable.

Respect des indications du fabricant

6.2.2 Nettoyage en machine et désinfection chimico-thermique

Des procédés chimico-thermiques s'appliquent aux produits médicaux thermolabiles. Après le nettoyage, on utilisera ainsi un produit désinfectant conçu pour la désinfection en machine. Il convient de limiter la température dans toutes les phases du rinçage et lors du séchage final.
Le procédé chimico-thermique (selon EN ISO 15883-4) nettoie à des températures définies (en général < 65°C et pour les endoscopes flexibles < 60°C) et en ajoutant pour la désinfection un désinfectant appro-

prié au nettoyage en machine selon une concentration et une durée d'action adéquates.
Exemple d'un programme de nettoyage avec désinfection chimico-thermique :



Programme de nettoyage avec désinfection chimico-thermique

1. Prélavage
Eau froide sans additif pour éliminer les souillures grossières et les substances moussantes (produit de prétraitement par ex.).

2. Nettoyage
À l'eau chaude ou froide (eau déminéralisée le cas échéant), le nettoyage est effectué à des températures situées entre 40 et 60°C durant au moins 5 minutes selon le produit à nettoyer.
On peut utiliser ici des produits au pH neutre ou des produits alcalins. Le choix du nettoyant s'oriente au matériau et aux propriétés des instruments ainsi qu'à la puissance de nettoyage recherchée.

3. Désinfection chimico-thermique
À l'eau chaude ou froide sans additif (eau déminéralisée le cas échéant).
La désinfection chimico-thermique se fait à ≤ 60°C. On emploi un désinfectant conçu pour la désinfection en machine et disposant d'une efficacité démontrée.

4. Rinçage intermédiaire
À l'eau chaude ou froide (eau déminéralisée le cas échéant) sans additif. Prévoir éventuellement plusieurs rinçages intermédiaires pour assurer que le rinçage du désinfectant soit suffisant pour la sécurité toxicologique.

5. Rinçage terminal
À l'eau déminéralisée, le rinçage final se fait à 60°C max.
On évitera les taches, les incrustations et les corrosions sur le matériel en utilisant de l'eau déminéralisée.

Si la durée du séchage doit être raccourcie par l'adjonction d'un produit de rinçage ultérieur, il faut tenir compte de la compatibilité du matériau du produit.

6. Séchage
Le laveur-désinfecteur ou d'autres mesures appropriées doivent assurer un séchage parfait. La température de séchage est réglée en fonction de la stabilité thermique du produit (par ex. 65°C max.).

Respect des indications du fabricant

En ce qui concerne les produits chimiques employés, il faut respecter les indications du fabricant quant à la concentration, la température et la durée d'action, car ceci permettra d'assurer un résultat optimal et de ménager le mieux possible le matériel. Le dosage automatique du volume de produits chimiques liquides doit être contrôlable.

6.2.3 Certains groupes d'instruments présentent les particularités suivantes

Le nettoyage des instruments de microchirurgie peut se faire en machine de la même façon que les instruments de chirurgie à condition de placer ces instruments dans des supports appropriés (racks) et de recourir à la technique de lavage adéquate.

Le nettoyage en machine des instruments dentaires peut se faire de la même façon que pour les instruments chirurgicaux, en observant cependant les instructions suivantes :

- Placer les sondes et les instruments dentaires fragiles dans des racks ou d'autres supports spéciaux afin de les protéger contre toutes sortes de dommages.
- Les instruments dentaires rotatifs, tels que les fraises, mèches et meules, ne sont que, sous réserve, lavables en machine. Un prétraitement par bain à ultrasons peut s'avérer nécessaire.
- Les sondes de traitement des canaux radiculaires ne peuvent être nettoyées en machine qu'à condition d'être placées séparément, bien fixées dans des supports appropriés, sinon il est recommandé de les traiter dans des bains à ultrasons.
- Les pièces à main et pièces coudées peuvent être nettoyées en machine, si le fabricant a validé la méthode technique adaptée et si les dispositifs de rinçage spéciaux nécessaires au rinçage du tube pulvérisateur, du canal d'air ou de la conduite de prise et de reprise d'air de l'entraînement par turbine sont disponibles.
- Les miroirs dentaires sont généralement soumis à l'usure. Les miroirs en verre, à face arrière argentée, risquent de se ternir par un lavage en machine ; les miroirs métallisés au rhodium sont plus résistants. Ils sont cependant plus sensibles aux influences mécaniques.

Les systèmes à moteurs ne peuvent être nettoyés en machine que si le fabricant l'autorise en liaison avec les outils auxiliaires et les installations

validés à cet effet. Les outils qui sont validés pour usage médical, peuvent être traités en machine comme des instruments chirurgicaux.

Les instruments de microchirurgie, les endoscopes rigides et les instruments HF doivent être décomposés avant le traitement en machine selon les indications du fabricant. Il faut également enlever les joints et ouvrir les robinets.

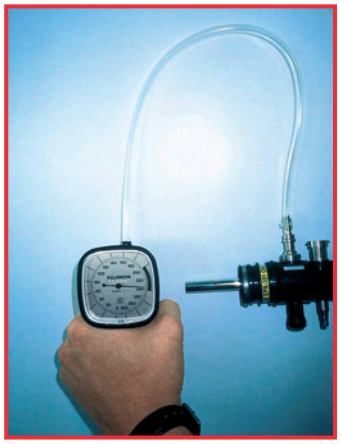
Garantir le rinçage de l'intérieur !

Ne laver en machine que les éléments validés par le fabricant. Pour éviter tout dommage, ceux-ci doivent être fixés solidement. La machine et les paniers de chargement doivent garantir l'efficacité du nettoyage des parties creuses aussi à l'intérieur par l'intermédiaire de raccords appropriés.

Mettre hors circuit !

Les instruments contenant des résidus de coagulation, ne pouvant être éliminés par un nettoyage intensif (par exemple, à une solution à 3% d'eau oxygénée, à la brosse, aux ultrasons) doivent être mis à part, car ni leur fonctionnement ni leur état hygiénique exigé ne sont plus garantis.

Le nettoyage et la désinfection des endoscopes flexibles ne peuvent se faire que dans des laveurs-désinfecteurs spéciaux. Si les endoscopes sont traités manuellement avant le nettoyage en machine, il faut que les produits utilisés soient adaptés les uns aux autres. Ceci permet d'éviter les pertes d'efficacité, les modifications superficielles des endoscopes voire la formation excessive de mousse dans la machine.



Test d'étanchéité manuel sur un endoscope souple

Avant de poursuivre le traitement en machine, il faut faire un test d'étanchéité selon les indications du fabricant. Ainsi les fuites et les perforations seront perçues à temps et les dommages indirects dus à la pénétration de liquides, évités. Il existe des machines équipées pour effectuer automatiquement un test d'étanchéité avant ou pendant que le programme se déroule. Envoyer immédiatement les endoscopes défectueux au fabricant en indiquant les dégâts constatés.
Certains détergents alcalins peuvent endommager les endoscopes. N'utiliser que des détergents et des désinfectants appropriés au traitement en machine des endoscopes flexibles. Ne jamais dépasser les 60°C au cours d'une phase du programme. Par ailleurs respecter les indications du fabricant de l'endoscope.

L'endoscope doit être solidement arrimé pendant le lavage en machine. Veiller à ce que l'ensemble permette aussi bien le nettoyage parfait et efficace des parties extérieures que des parties creuses.
L'eau de rinçage doit être traitée en procédé technique approprié afin d'éviter la récontamination de l'endoscope désinfecté.

Avant chaque entreposage de l'endoscope, il faut le sécher afin d'éviter une multiplication des micro-organismes. Ceci peut se faire soit

dans des laveurs-désinfecteurs soit dans une armoire de séchage appropriée.

Les instruments élastiques munis de cavités obturables (tubes à ballon, masques respiratoires, etc.) doivent rester bouchés pendant le nettoyage et la désinfection pour éviter toutes infiltrations de liquide dans les cavités. Il est conseillé, afin d'éviter toutes déformations des masques respiratoires pendant le nettoyage ou la désinfection, d'enlever les bouchons et de presser le masque pour en expulser un maximum d'air avant de le refermer.

Les résidus des détergents et des désinfectants peuvent endommager les instruments en caoutchouc d'une façon irréversible pendant la stérilisation et les séchages consécutifs. Les surfaces de ces instruments sont soumises à une dépolymérisation qui les rend collantes. Les revêtements en latex se décomposent en formant des bulles.

Complètement sécher !

Les résidus des détergents et des désinfectants provenant d'un rinçage insuffisant sur certains éléments des systèmes respiratoires sont particulièrement critiques. Ces éléments doivent être absolument secs, car de simples restes d'humidité sont déjà susceptibles de provoquer des dommages fonctionnels. Les éléments fonctionnels des systèmes respiratoires utilisés en anesthésie sont réalisés dans des matériaux spécifiques. Prière de respecter les instructions préconisées par les fabricants pour le nettoyage et la désinfection en machine.

Les instruments élastiques à résistance thermique faible (par ex. en PVC) ne doivent être désinfectés, nettoyés et séchés qu'aux températures de 60°C max. Les instruments élastiques (en gomme/latex à base de caoutchouc naturel) ne doivent pas être séchés à plus de 95°C, car les températures plus élevées réduisent considérablement leur durée de vie. La plage de température recommandée pour le séchage est de 70 à 80°C.

6.3 Nettoyage et désinfection aux ultrasons

Les ultrasons sont particulièrement bien appropriés au nettoyage des instruments en acier inoxydable et en matières plastiques dures. Le nettoyage et la désinfection d'instruments très délicats, tels les instruments de microchirurgie et les instruments dentaires, peuvent s'effectuer en profondeur et sans dommage dans la cuve à ultrasons. Des dispositifs performants à ultrasons dissolvent des salissures séchées, même en des endroits difficilement accessibles.

Le traitement par ultrasons intervient

- comme support effectif mécanique en cas de processus de nettoyage manuel,
- pour éliminer les salissures séchées avant ou après un traitement en machine,
- pour améliorer le nettoyage en tant que partie intégrante du procédé de traitement en machine,
- pour la désinfection à temps réduit et le nettoyage intensif simultané.

Pour obtenir d'un nettoyage par ultrasons les effets les plus performants, il convient de respecter les consignes suivantes :

- remplir le bain selon les prescriptions du fabricant ;
- il faut adjoindre à l'eau un détergent approprié ou un produit combiné de nettoyage et de désinfection ;
- lors de l'adjonction de détergents et de désinfectants, le dosage, la température, le temps d'action des ultrasons, doivent concorder avec les prescriptions du fabricant ;
- il est recommandé de remplir la cuve avec de l'eau chaude ;
- les températures supérieures à 50°C risquent de causer des incrustations de sang par dénaturation protéique ;
- la solution désinfectante ou nettoyante fraîchement préparée doit être dégazée avant le tout premier emploi.

Même si la préparation du bain est correcte, d'autres points fondamentaux sont à observer, pour éviter des erreurs :

- immerger totalement les instruments dans la solution nettoyante ;
- ouvrir les instruments à articulations et les ciseaux avant de les placer dans la cuve ultrasonique pour éviter dans la mesure du possible les surfaces se chevauchant ;
- poser les instruments uniquement dans des paniers qui n'influencent pas l'efficacité des ultrasons (par exemple, tamis en fil métallique) ;
- veiller particulièrement à ce que les grands instruments, tels que les cuvettes et les gants en plomb, ne produisent pas de zone d'ombre inaccessible aux ultrasons ; placer les pièces en position verticale ou les poser horizontalement sur d'autres instruments ;
- ne pas surcharger les paniers ;
- il faut renouveler quotidiennement le bain aux ultrasons ; il faut respecter les directives nationales ainsi que les instructions du fabricant. Puisqu'une trop grande concentration de souillures dans la cuve ultrasonique nuit au résultat du nettoyage et favorise la corrosion, il y a donc lieu de renouveler la solution de nettoyage plus souvent, selon la fréquence d'utilisation.
- dans des installations performantes, des temps d'action des ultrasons d'environ 3 minutes à des fréquences tournant autour de 35 kHz suffisent.
- utiliser des produits appropriés en respectant la concentration et le temps d'action lors d'une désinfection et d'un nettoyage simultanés.

S'il est recommandé de réduire les durées d'action et/ou les concentrations en comparaison avec l'emploi sans ultrasons, il faut justifier ces valeurs par des expertises microbiologiques en tenant compte de la température, de la marge de fréquence et de la diversité des germes. Après le traitement par ultrasons, il convient de procéder à un rinçage abondant manuellement. Le rinçage manuel peut se faire à l'eau potable et les restes de produits nettoyants et désinfectants doivent être éliminés. Il est préférable d'utiliser pour le rinçage terminal de l'eau déminéralisée pour éviter la formation de taches d'eau.

Il faut fixer les instruments de microchirurgie sur un dispositif de blocage spécial pour éviter tout dommage.

Afin d'éviter les risques de corrosion des instruments dentaires et les risques d'attaque des brasures, aucun produit dissolvant acide pour ciment ne doit être ajouté à la solution de la cuve ultrasonique.

Il ne faut jamais immerger les pièces à main ni les pièces coudées ni les turbines dans des bains ultrasoniques.

Les inserts rotatifs sont réalisés dans des matériaux nécessitant souvent l'utilisation de produits désinfectants et nettoyants spécifiques. Avant le traitement aux ultrasons, placer ces pièces sur des râteliers spéciaux en les bloquant pour éviter qu'elles s'abîment en se frottant les unes contre les autres (par leurs pièces diamantées ou coupantes). Procéder immédiatement au séchage des instruments dentaires rotatifs après un rinçage rapide à l'eau, puis appliquer un produit anticorrosif, résistant à la stérilisation. Les meules de polissage et les instruments élastiques ne peuvent pas être traités par ultrasons, les ultrasons étant absorbés par l'élasticité.

Les miroirs dentaires risquent d'être endommagés par le traitement aux ultrasons.

Il est strictement interdit de soumettre les systèmes à moteurs à un traitement par ultrasons, à l'exception de quelques instruments simples et accessoires.

En ce qui concerne les éléments d'instruments de chirurgie mini-invasive, les accessoires d'endoscopes et les instruments HF, seules les pièces désignées par le fabricant peuvent être traitées par ultrasons.

Les optiques, les systèmes de caméra et les câbles de lumière ne doivent jamais être nettoyés en bain ultrasonique.

Pas de nettoyage aux ultrasons !

Dans le cas d'instruments employés en chirurgie HF, une solution H_2O_2 à 3 % permettra d'éliminer les incrustations.

Les endoscopes flexibles ne doivent pas être traités aux ultrasons. Le nettoyage des accessoires, tels que les soupapes, bouchons, pièces buccales et pinces, peut cependant se faire en appareil à ultrasons.
Le nettoyage par ultrasons n'est efficace pour les instruments élastiques que sous réserve.

Le nettoyage des éléments fonctionnels des systèmes respiratoires ne doit pas se faire en appareil à ultrasons.

7. Désinfection finale

Les instruments qui ne peuvent pas être stérilisés ou pour lesquels la stérilisation n'est pas nécessaire, doivent subir une désinfection finale. Dans la plupart des cas, il s'agit d'instruments thermolabiles tels que les endoscopes flexibles ou les matériaux d'anesthésie.

La désinfection finale peut se faire manuellement ou en machine à température ambiante ainsi qu'en machine en procédé chimico-thermique ou thermique à température plus élevée. Le traitement en désinfection thermique ou chimico-thermique en machine avec étape de nettoyage intégrée est décrit au chapitre 6.2.
Lors de la désinfection chimique finale, on emploie en tant que substances microbicides de préférence des aldéhydes, des composés peroxo organiques ou des alkylamines seuls ou en combinaison avec des composantes de nettoyage et / ou des inhibiteurs de corrosion ainsi que des agents accessoires. Quant au désinfectant, l'effet de désinfection dans des conditions propres (sans charges) devrait être justifié selon la norme EN 14885 ou les directives nationales pertinentes.

Tenir compte de la compatibilité du matériel !

Le type de principe actif, la composition du désinfectant, la température, la durée d'action, la concentration et la valeur du pH de la solution utilisée influencent la compatibilité du matériau.
Les désinfectants à base d'aldéhydes se distinguent en général par une bonne compatibilité au matériau des instruments traités.
Dans le cas des composés peroxo organiques, en particulier les désinfectants contenant des acides peroxyacétiques, la compatibilité du matériau dépend fortement de la composition du désinfectant et des conditions d'emploi.
Dans le cas des désinfectants qui contiennent des alkylamines, la structure chimique du principe actif influence fortement la compatibilité au matériau vis-à-vis des élastomères et des composés de colle. Dans le cas des élastomères de silicone, des durcissements peuvent apparaître en cas de traitement de longue durée avec des désinfectants composés sur cette base.

Les désinfectants à base de composés peroxo organiques ainsi que d'alkylamines doivent être considérés comme sensibles quant à leur compatibilité avec les instruments. C'est pour cette raison qu'il faut rigoureusement respecter les indications démontrées par des tests des fabricants de désinfectants.
Dans la mesure où les mêmes produits sont employés pour le nettoyage désinfectant et la désinfection finale, il faut utiliser des solutions différentes, séparément pour les deux étapes. Si des produits à principe actif différent sont employés, il faut que la compatibilité des produits soit assurée (pour éviter les dépôts par ex.).

Garantir l'immersion complète !

Lors de la désinfection chimique finale, il faut veiller à ce que toutes les surfaces à désinfecter, y compris les creux et interstices d'instruments articulés, les canaux ou les cavités, soient entièrement immergées.

Après la désinfection, les instruments doivent être parfaitement rincés avec de l'eau déminéralisée stérile pour éviter les résidus et immédiatement séchés. Si l'on utilise l'air comprimé pour le séchage, il faut qu'il soit stérile. Il est conseillé de changer la solution désinfectante chaque jour. Si le fabricant conseille un emploi d'une plus longue durée, il faudra contrôler régulièrement la concentration en principe actif (au moins 1 fois par jour), car il peut y avoir une perte en principe actif lors de la pose voire du prélèvement des instruments ainsi qu'en raison de réactions chimiques. Il faut éliminer la solution quand la valeur limite de concentration en principes actifs pour laquelle le fabricant garantit l'effet escompté par l'utilisateur, est atteinte. Le fabricant peut indiquer à l'utilisateur des méthodes appropriées pour effectuer ce contrôle de concentration.

Les endoscopes flexibles seront rincés à grande eau à l'extérieur et dans leurs systèmes de canaux selon le nettoyage décrit au chapitre 6.1 et ensuite mis en contact avec la solution désinfectante. Ce faisant, il faut veiller à ce que l'endoscope soit entièrement couvert de la solution désinfectante et que tous les canaux soient remplis ou traversés.
Ceci peut se faire à l'aide d'une pompe à main ou de systèmes de pompage automatique commandés par programme. Veiller également à la désinfection de l'orifice d'aspiration. Suite à la désinfection chimique, rincer abondamment toutes les surfaces externes et tous les canaux de l'endoscope pour éviter les résidus. L'utilisation d'eau déminéralisée est conseillée pour éviter les taches d'eau. Utiliser de l'eau stérile filtrée pour exclure tous risques de récontamination.

L'endoscope flexible est ensuite séché avec un tissu sans peluches. Le séchage des canaux se fait conformément aux indications du fabricant à l'aide d'une pompe à main et d'une pompe aspirante ou à

l'air comprimé à une pression maximale de 0,5 bars. L'emploi d'air comprimé stérile filtré exclut tous risques de récontamination.

Les surfaces des instruments élastiques en plastique ou en caoutchouc présentent des taches blanches, car elles absorbent l'eau. Seul un séchage méticuleux des instruments sera en mesure d'éliminer ces taches.

Pour éviter toutes agressions des membranes des parties fonctionnelles des systèmes respiratoires, il ne faut pas utiliser d'air comprimé pour le séchage.

8. Contrôles et entretien

Propreté

La condition de base pour le succès de la stérilisation est un degré de propreté suffisant. Les instruments doivent être propres au niveau macroscopique, c'est à dire sans résidus visibles. Le contrôle se fera visuellement. Les zones critiques telles que les structures de poignées, les articulations ou les stries des mâchoires, en particulier la denture atraumatique doivent être très scrupuleusement contrôlées.

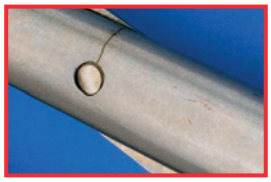
Il est conseillé d'utiliser des lampes de travail à lentille de grossissement de 3 à 6 dioptries pour contrôler les extrémités filigranes des instruments. En cas de doute sur la propreté, notamment sur celle d'instruments à creux, des tests chimiques doivent prouver l'absence de protéine et/ou sang.

Pinces à biopsie endommagée par force

Il faut contrôler si les lumens de tous les instruments, tels que les canules, les chemises tubulaires, etc. sont perméables. Les instruments non perméables, doivent être retraités. Si cette opération ne réussit pas, il faut remplacer ces instruments.

Les instruments insuffisamment nettoyés doivent à nouveau être nettoyés – comme décrit plus haut – et ensuite abondamment rincés.

- Nettoyage manuel, le cas échéant nettoyage aux ultrasons (voir chapitre 6).
- Immersion dans une solution H_2O_2 à 3 % (env. 5 minutes).



Fissure filiforme dans la zone du filetage de ciseaux

Intégrité

Il faut exclure l'usage de brosses ou d'éponges métalliques, qui risqueraient d'endommager les instruments et de favoriser la corrosion due à la friction des métaux.

Les instruments qui présentent des fissures filiformes dans les zones articulées et/ou les instruments endommagés, coudés ou usés d'une autre manière, doivent être remplacés, car ils ne peuvent plus remplir leur fonction ou plus correctement.

Modifications superficielles

Les instruments présentant des résidus de corrosion ou des couches de chrome/nickel détériorées doivent subir un traitement spécial. Les instruments présentant des décolorations et/ou des taches ne doivent pas impérativement subir un traitement spécial.

Vous trouverez des indications et des conseils sur ce thème au chapitre 12.

Entretien

Corrosion par friction par suite d'un manque d'entretien à l'huile

Les opérations d'entretien seront réalisées en général avant le contrôle fonctionnel.

Pour entretenir les instruments, il convient d'appliquer des produits d'entretien sur les articulations, les extrémités, les assemblages ou filetages et les surfaces de glissement (pinces, ciseaux, emporte-pièce) après un nettoyage et une désinfection scrupuleux.
Ceci permet d'éviter le frottement du métal contre le métal à titre de prévention contre la corrosion due au frottement.
Les instruments restent mobiles.

« Rongeur de métal »

Exigences requises aux produits d'entretien pour les instruments chirurgicaux :

- à base d'huile de paraffine/huile blanche,
- biocompatible selon les spécifications de la pharmacopée européenne voire des États Unis,
- stérilisable en autoclave et perméable à la vapeur

Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits contenant de l'huile de silicone.
Ces huiles peuvent entraver l'état de marche et mettre en cause l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.

Exécution conforme de l'entretien :
Les instruments doivent être refroidis à la température ambiante, car sinon il y a risque de friction des métaux lorsque les pièces sont en mouvement, ce qui aurait pour conséquence le rongement du métal donc la dureté de manipulation suivie d'une incapacité complète.
Le produit d'entretien doit être appliqué manuellement dans les articulations, les filetages et les surfaces de glissement. Ceci est valable notamment pour les instruments articulés ayant été traités par un procédé de nettoyage spécial avec de l'eau oxygénée. Le produit d'entretien doit être réparti de façon homogène en manipulant les articulations / les surfaces de glissement. Enlever les restes de produit avec un torchon sans peluche.
Il ne suffit pas d'asperger les instruments ou d'appliquer les produits d'entretien mécaniquement, car ceci ne représente pas une protection anticorrosive supplémentaire. Les bains d'immersion sont à rejeter en raison des risques de germination.

Les surfaces en plastique ne doivent pas être traitées avec des produits d'entretien pour instruments.

Fonction

Les différents instruments sont adaptés à leur destination spécifique. Les contrôles doivent donc être conçus de sorte que les instruments qui ne répondent plus à cet emploi, soient retirés de la circulation en toute fiabilité. En cas de doute, des méthodes de contrôle devraient être convenues avec le fabricant de l'instrument.

Avant le contrôle fonctionnel, les instruments à articulation et les instruments à filetage doivent être lubrifiés (bombe aérosol à museau ou compte-gouttes).

Effectuer le contrôle des fonctions une fois l'instrument remonté.

Pour des raisons d'hygiène, les produits médicaux envoyés en réparation doivent être complètement traités.

Après le contrôle, les instruments de microchirurgie doivent être entreposés dans les racks conçus à cet effet pour éviter les dommages dus au transport ou fixés dans des supports appropriés pour éviter qu'ils ne glissent.

Entretien

Les instruments dentaires peuvent être traités en général comme les instruments chirurgicaux. Cependant il convient de tenir compte des exceptions suivantes :

- Certains instruments dentaires rotatifs (mèches, fraises) doivent être traités avec un produit anticorrosif qui est adapté aux milieux de stérilisation tels que la vapeur ou l'air chaud, immédiatement après le séchage.
- Les pièces à main et les pièces coudées ainsi que les turbines doivent être traitées avec des produits spéciaux selon les indications du fabricant, en raison de la complexité de leur structure intérieure.

Entretien

Puisque la lubrification et l'entretien d'un système à moteur jouent un rôle important pour la conservation du système, il faut suivre dans le détail les instructions du fabricant. Il faut nettoyer l'intérieur et graisser les pièces à main non étanches, telles que de nombreuses micro-pièces à main munies d'un raccord moteur selon DIN 13940 / ISO 3964, avec un atomiseur d'entretien spécial.

Instiller quelques gouttes d'huile spéciale dans la conduite de prise d'air des moteurs à air comprimé. Actionner le moteur quelques secondes par air comprimé pour permettre une meilleure répartition du lubrifiant à l'intérieur du moteur.

Les moteurs à air comprimé ne nécessitant pas d'entretien et marqués comme tels font exception à cette règle. En général, lubrifier les pièces mobiles, extérieures, telles que les interrupteurs ou les couplages d'outil dans la mesure où le fabricant ne l'interdit pas explicitement. Utiliser exclusivement les lubrifiants autorisés par le fabricant.

Fonction

Avant la stérilisation, les moteurs de chirurgie et leurs accessoires doivent être soumis à un contrôle fonctionnel selon le mode d'emploi du fabricant. Dans le cas des composants à air comprimé, exécuter un contrôle fonctionnel, un contrôle d'étanchéité et visuel, en particulier des tuyaux à air comprimé et des moteurs. Pour contrôler la conduite de prise d'air, il faut adapter le flexible à air comprimé à l'alimentation en air comprimé. On peut constater les défauts d'étanchéité par un test acoustique ou par immersion dans une cuve d'eau.

Pour contrôler la conduite de prise d'air, il faut adapter en plus le moteur à air comprimé à l'alimentation en air comprimé. Après la mise en marche du moteur, les fuites seront mieux perçues par immersion dans une cuve d'eau.

Le contrôle des outils simples s'effectue généralement de la même façon que pour les instruments chirurgicaux. Il faut ensuite conditionner les outils sur des dispositifs de fixation spécifiques ou des racks pour éviter qu'ils ne glissent.

Le test d'étanchéité des flexibles à liquide de réfrigération peut s'opérer à l'aide d'une pince et d'une grosse seringue. Pour ce test, il faut remplir le tuyau d'eau, fermer l'extrémité du tuyau avec une pince et injecter la seringue remplie d'eau à l'autre extrémité.

Propreté

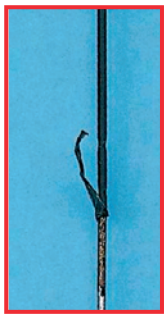
Les résidus sur les surfaces en verre des endoscopes, les câbles fibre optique et les têtes de caméra pourront être enlevés avec un écouvillon imbibé d'alcool.
N'utiliser que des écouvillons à tige en bois ou en plastique résistant à l'alcool pour éviter des dommages ; les éléments métalliques ne sont pas appropriés, car ils peuvent égratigner les surfaces en verre. L'alcool n'est pas approprié à l'élimination des restes de sang.

Les dépôts tenaces sur les surfaces en verre de l'oculaire, de l'objectif ou des raccords de lumière peuvent être éliminés à l'aide des produits/procédés de nettoyage conseillés par le fabricant.

Il convient de retourner l'instrument au fabricant pour contrôle si le ternissement ne peut être éliminé de cette manière.

Intégrité

Il faut contrôler si les pièces d'usure, les pièces défectueuses, les joints et les bagues d'étanchéité sont intacts avant chaque stérilisation et le cas échéant les remplacer.
Les canules endommagées, émoussées et/ou déformées doivent être mises hors circulation.



Isolation endommagée sur un instrument HF

Les instruments présentant des isolations endommagées doivent être immédiatement remplacés, car sinon cela comporte des risques pour la santé des patients, des utilisateurs ou de tiers.

Vérifier les fibres optiques et les câbles lumineux pour détecter les bris de certaines fibres lumineuses en approchant une extrémité (optique - côté distal) d'une source lumineuse et en soumettant l'autre extrémité (optique - côte raccord de lumière) à un examen visuel. La présence de taches noires indique que certaines fibres sont brisées. Si 30 % des fibres lumineuses sont brisées, la lumière n'est plus assez puissante et le câble lumineux voire l'endoscope devront être réparés. Vérifier si les lentilles d'endoscope ne présentent pas de rayures ni de fissures. Elles risqueraient de causer l'inétanchéité de l'optique, voire la panne totale de l'optique.

Entretien

Il faut s'abstenir d'appliquer des produits d'entretien, que ce soit en machine ou en manuel, sur des optiques, des joints, des conducteurs de courant, car cela peut conduire à des pannes considérables et des dysfonctionnements.

Les articulations, les filetages et les surfaces de glissement ainsi que les robinets (à l'exception des robinets ne nécessitant explicitement pas d'entretien) des endoscopes rigides, doivent être traités avec des huiles ou graisses spéciales préconisées par le fabricant.

Fonction

On ne peut s'assurer du fonctionnement parfait des instruments de chirurgie mini-invasive et des endoscopes rigides que grâce à un contrôle de fonctions. À cet effet, tous les instruments démontés doivent être assemblés à nouveau. Dans la mesure du possible, il faudra démonter à nouveau les instruments après avoir effectué le contrôle, pour la stérilisation. Le démontage/assemblage se feront selon les indications du fabricant.
Il faut contrôler si le passage de tous les canaux est effectif sur les endoscopes flexibles.

Propreté

Il faut contrôler l'état de propreté des surfaces en verre (objectif, oculaire et entrée/sortie de la lumière) de l'endoscope flexible. À cet effet, il faut procéder comme pour les endoscopes rigides.

Intégrité

Il faut contrôler si les joints, les bagues d'étanchéité, les soupapes, les bouchons et le cas échéant toutes les pièces d'usure sont intacts

après chaque traitement et les remplacer en cas de détérioration ou d'usure.
Les endoscopes munis de flexibles d'introduction et/ou coudés endommagés ou présentant d'autres défauts doivent être mis hors circulation et réparés.

Entretien

Gonflement à l'extrémité distale d'un fibroscope

Contrôler les endoscopes flexibles et s'assurer que les soupapes, dont ils sont éventuellement munis, ont été lubrifiées de manière ciblée avant d'être remises en place.

Éviter les lubrifiants en atomiseur dont les gaz propulseurs risqueraient d'endommager la surface de l'endoscope.

Seuls des gels appropriés et sans graisse sont à utiliser comme produits lubrifiants, selon les instructions du fabricant. Les produits à base de vaseline ou de paraffine risquent de dilater ou de dissoudre les composants en plastique (voir aussi le chapitre « Modification des surfaces » !)

Fonction/Intégrité

Toutes les fonctions de l'instrument doivent être soumises à un contrôle avant chaque intervention endoscopique selon les indications du fabricant.
Le contrôle de l'état de marche et des fonctions des systèmes respiratoires se fait conformément aux instructions du fabricant.

Vérifier les instrument élastiques en fonction de leurs utilisations. Les principaux contrôles sont les suivants :

- examen de l'état des ballons,
- examen de l'étanchéité des systèmes d'alimentation des ballons,
- examen du passage effectif des conduites des instruments,
- test de la sécurité fonctionnelle des raccordements (par exemple celle des connecteurs ISO),
- contrôle des modifications de la forme de certains éléments, comme par exemple celle des rayons de courbure des tubes trachéaux,
- contrôle de l'existence de fissures dues à la contrainte, par ex. sur les connecteurs de polysulfone.

L'élimination d'instruments élastiques endommagés ou présentant des défauts est indispensable. Les défauts les plus fréquents sont les suivants:

- décollage (présentation de boursouflures),
- les surfaces fissurées (par ex. fissures d'ozone, peau d'éléphant, à savoir rainures fines en réseau non orientées), fissures dues à la contrainte sur les pièces en plastique,
- surface collante,
- durcissements,
- surface poreuse.

Entretien

Ne pas appliquer de lubrifiant sur les instruments élastiques et systèmes respiratoires avant de procéder à la stérilisation de ces instruments. Respecter les instructions d'entretien particulières préconisées par le fabricant.

Ne pas utiliser d'huile siliconée !

Éviter le contact des instruments élastiques en élastomère à silicone avec des produits lubrifiants à base de silicone, car ces produits peuvent faire gonfler les parois en caoutchouc et les instruments ne seraient plus opérationnels. Il est formellement recommandé de ne pas utiliser de lubrifiant à base de paraffine pour tous les éléments en caoutchouc ou en latex afin d'éviter les risques de gonflement.

Réparation

Renvoyer tous produits défectueux ou en dérangement pour réparation ou les mettre à la ferraille.

Maintenance

Renvoyer les produits médicaux pour maintenance au fabricant en observant le calendrier préconisé.

9. Emballage

Le matériel d'emballage ainsi que la validation du processus d'emballage sont décrits dans Partie 1 respectivement Partie 2 de la norme internationale EN ISO 11607 applicable aux produits stériles emballés.

Système à barrière stérile

Les emballages de produits stériles doivent fonctionner en tant que barrière stérile, qui doit empêcher l'entrée de microorganismes dans l'emballage et permettre le prélèvement aseptique de l'emballage. L'emballage doit être conçu de manière à permettre l'ouverture facile dans des conditions aseptiques.
La barrière stérile présente la barrière microbienne qui empêche, dans des conditions déterminées, la récontamination. Parmi ces conditions, on compte :

- la température
- la pression
- l'humidité
- la lumière du soleil
- la propreté
- la concentration en germes

Emballage de protection

L'emballage de protection est un emballage supplémentaire conçu pour prévenir les dommages au système à barrière stérile à partir de l'assemblage jusqu'au moment de son utilisation.

Types d'emballage

Le système à barrière stérile peut être un système réutilisable (conteneurs de stérilisation) ou à usage unique (tissus non tissés, papiers, sacs transparents).

Les conteneurs et systèmes d'entreposage sont conçus pour la conservation de la valeur.

L'emballage jouant un rôle déterminant sur le résultat de la stérilisation, tout le système d'emballage, i.e. le système à barrière stérile et l'emballage de protection doit être compatible avec la méthode de stérilisation.
L'emballage ne doit pas absorber le milieu de stérilisation plus que la normale et ne rien modifier. L'aptitude de l'emballage en ce qui concerne le résultat de stérilisation doit être contrôlée dans le cadre de la validation du processus de stérilisation, les procédés antérieurs tels que la mise en forme, le scellage et l'assemblage doivent également être validés.
Si des emballages neufs qui n'ont pas encore été contrôlés dans le cadre de la validation sont utilisés durant le fonctionnement normal, il faut prévoir le cas échéant une nouvelle évaluation de la performance (validation).

Séchage

Le séchage joue également un rôle important pour la conservation de la valeur des instruments, toute humidité résiduelle pouvant provoquer les dommages dus à la corrosion. En présence de tissus non tissés, veiller à ce qu'ils ne gênent pas le bon séchage.

Marquage

Un marquage doit être possible et comporter les indications telles que :

- date de stérilisation,
- emballeur,
- date de péremption (si elle a été fixée),
- contenu.

10. Stérilisation

Dans la zone d'application des normes EN, l'emploi d'instruments stériles sur le patient ou dans le patient suppose que les instruments ont été correctement nettoyés et désinfectés, stérilisés dans un emballage destiné à la stérilisation selon un procédé validé, et stockés après leur stérilisation selon les règles en vigueurs pour les produits stériles. C'est pourquoi il est important de n'appliquer que des procédés de stérilisation/stérilisateurs qui permettent un processus de stérilisation validé.

Les accessoires et l'emballage de stérilisation doivent être adaptés au contenu de l'emballage ainsi qu'au procédé de stérilisation employé.

Il faut respecter les modes d'emploi des stérilisateurs employés.

Pour les produits thermostables, il faut favoriser la stérilisation à la vapeur !

10.1. Stérilisation à la vapeur

La stérilisation en autoclave s'opère à l'aide de vapeur saturée, en respectant généralement une température de 134°C.

Formation de taches par « décoloration » d'indicateurs chimiques

Un grand nombre d'indicateurs chimiques dans une charge de stérilisation peut causer des taches, en particulier lors du contact direct avec les instruments. Les produits en argent ou les surfaces argentées sont particulièrement concernés.

Dans le cas de processus de stérilisation à la vapeur, validés selon ISO 17665, EN 554 (voire selon DIN 58946 Partie 6 dans les régions de langue allemande) accompagnés de la documentation adéquate des paramètres importants tels que la pression, la température et le taux de gaz non condensables dans la vapeur, il ne sera pas nécessaire de contrôler la charge quant aux indicateurs chimiques voire aux bioindicateurs si les trois paramètres indispensables aux processus sont surveillés de manière permanente.

Garantir la qualité de la vapeur selon EN 285 !

La vapeur utilisée pour la stérilisation doit être exempte de toute impureté et ne doit, en aucun cas, être en mesure d'influencer le mode de stérilisation ou de causer des dégâts à l'autoclave ou aux instruments.
Pour garantir ceci, les valeurs indiquées dans le tableau B.1 de la norme EN 285 pour la qualité de l'eau d'alimentation et du condensat ne doivent pas être dépassées. Il est à noter, par ailleurs, que la présence de rouille issue du système de canalisation dans la vapeur par ex. augmente les risques de corrosion et qu'une quantité élevée d'acide silicique peut produire des décolorations sur les instruments.

Dessin en tacheté dû aux impuretés dans le condensat de vapeur

Impuretés dans le condensat d'alimentation d'autoclaves mesurées à la conduite de prise de l'autoclave

Substance/Caractéristique	Condensat
Oxyde de silice (SiO_2)	≤ 0,1 mg/l
Fer	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l
Traces de métal lourd, à part fer, cadmium, plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorure (Ci')	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P_2O_5)	≤ 0,1 mg/l
Conductibilité (à 25°C)	≤ 3 µS/cm
pH (degré d'acidité)	5 à 7
Aspect	incolore, clair, sans dépôts
Dureté ∑ (des ions alcalinoterreux)	≤ 0,02 mmol/l

REMARQUE: Les procédés de prélèvement de condensat sont décrits sous 22.4.
Source : EN 285, version 2006

De grandes quantités de carbonate d'hydrogène dans l'eau d'alimentation font augmenter les gaz inertes dans la vapeur de stérilisation et peuvent mettre en cause le résultat.

Risque de corrosion en raison de l'humidité restante / l'eau

De l'humidité dans les conteneurs peut faire rouiller les instruments. Un mauvais séchage insuffisant est souvent le résultat d'un rangement incorrect ainsi que d'un emploi de tissus non tissés moins adaptés au séchage.

En règle générale, il faut placer les tamis plus lourds au niveau inférieur pour permettre l'écoulement direct du condensat. En cas d'un poids supérieur à 10 kg (selon EN 868) par unité de stérilisation (30x30x60), il faut prévoir, dans le cadre de la validation, des mesures spéciales pour le séchage. Quelques gouttes d'eau (pas de flaques) qui doivent être séchées en 15 minutes, sont considérées comme humidité restante tolérable, dans la pratique. Des taches peuvent alors rester.
Il faut alors convenir avec le fabricant du stérilisateur des mesures à prendre pour éviter l'humidité restante/l'eau.

Les instruments dentaires peuvent être traités en général comme les instruments chirurgicaux. Prière de respecter les indications ci-après pour les instruments dentaires nécessitant un traitement spécifique :

- Les inserts rotatifs (mèches, fraises, etc.) sont stérilisables en autoclave.
- Stériliser les pièces à main et les pièces coudées à une température de 134°C afin de bénéficier du temps d'action réduit.
- Vérifier si le constructeur des turbines autorise la stérilisation à la vapeur.
- Les miroirs à bouche peuvent être stérilisés à la vapeur, ils sont cependant des articles de consommation qui se ternissent en vieillissant en raison de la pénétration de l'humidité, due à la différence de dilatation thermique des matériaux lors du traitement.

Durée de vie et fonction limitées par pliage !

Tous les composants des systèmes à moteurs, dont l'utilisation stérile est prescrite, sont stérilisés à 134°C.
Respecter les instructions particulières du fabricant pour la fixation de ces instruments pendant le procédé de stérilisation.
Éviter la compression et le pliage des conduites à air comprimé pendant le procédé de stérilisation. Ils doivent être rangés dans des cuvettes-tamis de stérilisation qui permettent le respect des rayons de courbure admis.

Dans le cas de systèmes fonctionnant sur accus, il faut impérativement suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne la stérilisation des accus. L'exposition prolongée à des températures élevées réduit sensiblement l'état de charge des accus.

Les instruments de chirurgie mini-invasive, les endoscopes rigides, les câbles fibre optique et les instruments HF peuvent en général être stérilisés comme les instruments de chirurgie. Pour les optiques autoclavables, il vaut mieux opter, en raison de la charge thermique réduite, pour une température de 134°C (plutôt que de 121°C). Alternativement, la stérilisation à plasma au gaz avec du H_2O_2 peut

être considérée. Pour éviter toute détérioration, il est nécessaire de ranger les optiques pour la stérilisation selon les instructions du fabricant.

Les endoscopes flexibles ne résistent pas aux températures élevées et ne sont donc pas autoclavables. Si nécessaire, ils seront stérilisés à l'aide d'un procédé à basse température. Par contre, certains instruments employés en endoscopie (pinces, cathéters, etc.) supportent une stérilisation à la vapeur.

Les instruments élastiques, avec ou sans ballon, fabriqués en élastomère à silicone ou en caoutchouc naturel (gomme, latex) sont stérilisés en autoclave. Il est préférable de leur faire subir un cycle aussi court que possible à une température de 134°C. Les articles en matières thermoplastiques (les plastiques) sont uniquement stérilisés en autoclave si le fabricant en a fait mention expresse dans ses instructions d'utilisation.

Les cavités des instruments élastiques (par exemple: bords du masque respiratoire, ballons etc.) doivent se trouver en position ouverte pour supporter les changements de pression.
Aspirer les restes d'air ou d'eau pouvant encore se trouver dans les cavités des instruments élastiques fermées par une soupape à l'aide d'une seringue avant de procéder à la stérilisation.

Les pièces fonctionnelles des systèmes respiratoires sont à stériliser à une température maximale de 134°C. Ouvrir les cavités pour éviter l'endommagement éventuel des soupapes.

10.2. Stérilisation à l'air chaud

Bien que la stérilisation à l'air chaud ne corresponde plus aux règles de l'art, ce procédé est encore utilisé de temps à autre. Aussi longtemps qu'un stérilisateur à air chaud est encore en fonction, il faut tenir compte des indications spéciales suivantes :

L'huile de paraffine se résinifie à des températures supérieures à 185°C, ne remplissant plus sa fonction de lubrifiant, le fonctionnement de l'instrument en sera entravé.

La température prescrite ne doit pas être dépassée !

Si la température de consigne est nettement dépassée, les instruments risquent de perdre leur dureté et leur fonctionnalité ainsi que de corroder. Ainsi de nombreux instruments perdent leur valeur d'emploi. De même pour les plastiques (bagues colorées sur les instruments), qui se détruisent ou s'endommagent à des températures plus élevées.

Pour garantir une répartition homogène de la température dans la chambre de stérilisation et ainsi dans le produit à stériliser, il faut impérativement respecter les indications concernant le volume de chargement indiqué dans le mode d'emploi du stérilisateur !
Les instruments de chirurgie mini-invasive et les endoscopes ne doivent en aucun cas subir de stérilisation à l'air chaud.

10.3 Stérilisation à température basse

Les procédés de stérilisation à basse température englobent la stérilisation au gaz ainsi que la stérilisation à plasma au gaz. Tous ces procédés agissent avec des principes actifs chimiques à des températures entre 37 et 75°C.

Le procédé de stérilisation à température basse doit être choisi en observant particulièrement les indications du fabricant de produit médical relatives au traitement.

Les concentrations des principes actifs pouvant varier en fonction du type, du procédé et de l'année de construction des stérilisateurs utilisés, les dommages causés aux produits à traiter peuvent également varier.

Afin d'éviter les interactions nocives éventuelles, il est conseillé d'utiliser pour un produit médical toujours le même procédé de stérilisation à température basse.

Le mode d'emballage est fonction du procédé de stérilisation. En général, les conteneurs utilisés pour la stérilisation à la vapeur ne conviennent pas. Pour des raisons de protection des patients, du personnel et de l'environnement, ces procédés ne devraient être utilisés que pour des matériels qui ne peuvent pas être stérilisés à la vapeur!

Les produits stérilisés à l'oxyde d'éthylène doivent avoir été suffisamment longtemps aérés avant de trouver un nouvel emploi. Ces durées de désorption sont très différentes selon le produit à stériliser et le mode de conditionnement. Seul le fabricant des instruments est en mesure de désigner les temps de désorption.
La stérilisation au gaz avec de l'oxyde d'éthylène des composants de systèmes chirurgicaux à moteur est uniquement applicable en cas de prescription expresse par le fabricant.

Les optiques des endoscopes rigides qui ne sont pas autoclavables, peuvent être stérilisés au gaz à température basse suivant les instructions du fabricant.

Les endoscopes souples peuvent être stérilisés au gaz si la tempéra-

ture de 60°C n'est pas dépassée. Il faut utiliser un procédé validé par le fabricant.

Conditionner l'endoscope souple destiné à la stérilisation au gaz dans une gaine plastique transparente si possible allongé. Il est absolument indispensable de mettre la soupape d'étanchéité en place sur le raccord pour éviter des dégâts irréversibles.

Placer l'endoscope souple, conditionné et soudé dans sa gaine plastique, dans un panier adapté pour la stérilisation au gaz afin d'éviter les chocs mécaniques. Veiller également à ce que le rayon de courbure de l'endoscope ne soit pas inférieur à 30 cm.

Après la stérilisation et la désorption éventuelle, le stockage de l'endoscope souple devra toujours se faire en position allongée pour éviter les déformations et les dommages de brisure.

Les instruments élastiques en matières plastiques thermolabiles ne sont pas autoclavables. Il faut donc utiliser un procédé validé par le fabricant. Aspirer les restes d'air ou d'eau pouvant encore se trouver dans les cavités à l'aide d'une seringue avant de procéder à la stérilisation.

Les instruments élastiques en caoutchouc et les pièces fonctionnelles des systèmes respiratoires ne seront pas stérilisés au gaz, car ils sont autoclavables.

Dans le cas des produits médicaux munis d'un accumulateur intégré, tels que les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs implantés, il faut considérer que la charge des accumulateurs peut diminuer en fonction de la température et de la durée lors de chaque stérilisation.

11. Stockage

11.1 Stockage d'instruments non stériles

Les instruments peuvent corroder en raison de conditions de stockage défavorables. Pour éviter la corrosion, il faut stocker les instruments à sec et protégés de la poussière. Il faut éviter les fluctuations de température de grande ampleur afin qu'aucune humidité (condensat) ne se forme sur les instruments.
Les produits chimiques peuvent détruire le métal en contact direct ou dégager des vapeurs qui ont un effet corrosif. C'est pourquoi les instruments ne doivent pas être stockés dans le même local que les produits chimiques.

Il faut organiser le stockage des instruments de manière à exclure qu'ils puissent s'endommager mutuellement. Prévoir les systèmes appropriés qui favorisent la bonne disposition et transparence et réduisent le risque de blessure de l'utilisateur.

Il faut favoriser les systèmes de rangement et d'entreposage fermés pour garantir une protection supplémentaire contre la contamination.

Le coffret de transport n'est pas prévu pour le stockage de l'endoscope souple. L'entreposage doit se faire dans un milieu presque aseptique, sec, pauvre en poussière et bien aéré. L'endoscope souple doit être correctement séché avant l'entreposage. Les soupapes et les capuchons – également secs et exempts de poussière – seront entreposés à part. Les endoscopes souples sont à stocker de préférence en position suspendue dans des armoires prévues à cet effet près du poste de travail.

Stocker les instruments élastiques en position détendue et droite (n'utiliser que des connecteurs parfaitement appropriés) et à température ambiante sèche et protégés de la lumière afin d'éviter la défaillance précoce de ces instruments.

11.2 Stockage d'instruments stériles

Pour préserver l'état de stérilité des instruments jusqu'à l'emploi sur le patient, le conditionnement stérile est une condition fondamentale.

Assurer une atmosphère pauvre en poussière, sèche et éviter les fluctuations de température sont les conditions préalables pour un entreposage protégé des produits stériles et pour éviter les dommages dus à la corrosion. Ces conditions permettent de les entreposer durant 6 mois (et plus). Les normes DIN EN 868 et le Tableau 1 de la norme DIN 58 953 – Partie 9 fournissent des détails.

Pour le stockage d'endoscopes stérilisés, la chemise de l'endoscope ne doit pas être pliée et/ou déposée dans un rayon de courbure trop restreint. Ils devraient être stockés, après dégazage, dans une armoire fermée, en protection contre la contamination.

12. Modifications superficielles, dépôts, corrosions, vieillissement, gonflement et fissures par contrainte

Dans la pratique, les dispositifs médicaux les plus divers présentent au cours du temps des modifications de leur surface en raison d'influences chimiques, thermiques et/ou physiques. L'origine de ces modifications superficielles doit en général résider dans le processus de traitement dans la mesure où elles n'ont pas été causées à l'emploi.

Si des modifications superficielles apparaissent, il faut procéder dans un ordre chronologique systématique pour les éliminer le cas échéant et les éviter.

- Déterminer le type, l'origine et la cause
- Évaluer les risques
- Mettre en œuvre le cas échéant les conseils du fabricant concernant leur élimination
- Introduire des mesures pour éviter ces modifications, puis faire valider le processus de traitement.

Il n'est conseillé de procéder à un retraitement/réparation des produits concernés que si les causes des modifications superficielles ont été éliminées.

Tous les exemples indiqués dans ce qui suit, concernant les modifications superficielles les plus fréquentes sur des instruments métalliques en acier inoxydable (acier inox) et/ou sur les produits en plastique voire en caoutchouc reposent sur la systématique indiquée plus haut.

12.1 Métal/dépôts – Résidus organiques

Type de modification superficielle

Résidus de sang dans la zone articulée
Cause : Nettoyage en état fermé

Zone articulée propre
Raison : Nettoyage en état desserré

Souvent il y a des traces de dépôts de couleur rouille et/ou rouge.

Origine et causes

Immédiatement après l'intervention par des résidus opératoires (sang, protéines), par des résidus de sel, par des résidus de médicaments.

- séchage à cause d'une durée trop longue entre utilisation et traitement,
- fixation due au produit désinfectant inapproprié à l'instrument,

- transfert par nettoyant et désinfectant souillés,
- rinçage insuffisant après le nettoyage,
- rinçage insuffisant à cause des écrans sonores lors du nettoyage aux ultrasons,
- maintenance insuffisante du laveur-désinfecteur,
- fixation due à la température trop élevée (> 45°C) de l'eau alimentée durant la 1e phase de rinçage,
- circulation ou immersion insuffisante, pression de rinçage insuffisante, écrans,
- nettoyage insuffisant à cause de la formation de mousse car encore présence de grandes quantités de sang ou de nettoyant ou produit désinfectant dans le bain ultrasonique ou le bain d'immersion,
- chargement incorrect dû au chariot/support à instrument inadapté, surcharge,
- nettoyage insuffisant car instruments/appareils non démontés ou non ouverts.

Recommandations pour l'élimination

- reprise du nettoyage aux ultrasons
- reprise du nettoyage manuel ciblé
- immersion dans une solution H_2O_2 à 3 % (env. 5 minutes)

Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Éliminer immédiatement après l'intervention les salissures grossières notamment celles des solutions d'eau salée physiologique.
- Éliminer les facteurs causant le séchage ou la fixation : Réduction de la durée entre utilisation et traitement (< 6 heures)
- Employer de désinfectants nettoyants exempts d'aldéhyde et d'alcool pour la décontamination par voie humide
- Garantir le rinçage préalable à l'eau froide
- Adapter le déroulement de programme dans les laveurs-désinfecteurs

Évaluation de risques éventuels

- Risques hygiène – infection de patients. Peut causer la corrosion d'acier inoxydable, des ions de chlorure pouvant être présents parmi autres dans le sang. En trop forte concentration, ces ions peuvent provoquer des piqûres de corrosion et/ou une corrosion par fissure due à la contrainte le cas échéant.

12.2 Métal/dépôts – Résidus de produits chimiques

En fonction de la concentration des résidus, du type d'instrument et de sa surface, il peut y avoir des dépôts/décolorations gris clair à gris foncé se présentant sous forme de taches, de petits points ou répartis en nappe. L'apparence visuelle peut encore être renforcée par la stérilisation.

Type de modification superficielle

Manche creux avec des résidus nettement visibles

Chariot d'injection approprié au nettoyage et rinçage d'instruments ophtalmologiques

Rangement incorrect Haricots renversés

Origine et causes

Des produits chimiques insuffisamment éliminés (écrans, rangement inadapté) pendant le rinçage intermédiaire et/ou terminal.

Recommandations pour l'élimination

- Frotter avec un linge non pelucheux
- Soumettre à un nettoyage acide avec des produits spéciaux recommandés par le fabricant.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Assurer un rinçage intermédiaire et/ou terminal suffisant à l'eau déminéralisée et adapter éventuellement le rangement dans la machine. Respecter strictement les indications du fabricant relatives au démontage et au nettoyage !

Notamment les instruments ophtalmologiques risquent d'être brûlés par des résidus alcalins.

Évaluation de risques éventuels

Des dépôts superficiels en d'autres couleurs peuvent également être causés par des résidus de produits chimiques décrits dans d'autres chapitres.

12.3 Métal/dépôts – Taches d'eau dues au calcaire

Type de modification superficielle

Chambre de lavage avec dépôt important de tartre

Cause : Instruments avec résidus de calcaire

Dépôts/décolorations blancs comme lait à gris. Selon la situation, répartis en nappe ou tachés irrégulièrement avec des bords nettement délimités sur la surface des instruments et dans le laveur-désinfecteur.

Origine et causes

Trop forte teneur en calcaire de l'eau de la phase de nettoyage ou de la dernière eau de rinçage.

Recommandations pour l'élimination

- Frotter avec un linge non pelucheux.
- Soumettre à un nettoyage acide avec des produits spéciaux recommandés par le fabricant.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Nettoyage et le cas échéant rinçage intermédiaire avec de l'eau adoucie.
- Rinçage terminal avec de l'eau déminéralisée pour prévenir la formation de taches lors du traitement en machine

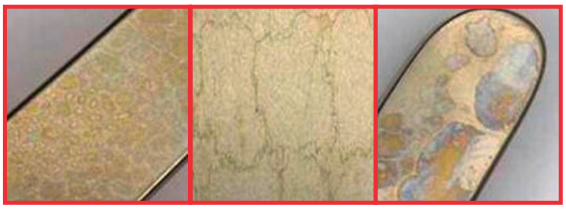
Évaluation de risques éventuels

- aucune corrosion, effet cosmétique

12.4 Métal/dépôts – Silicates et autres composés minéraux

Type de modification superficielle

Colorations typiques dans la chambre de lavage et sur la surface des instruments dues aux nettoyants contenant des silicates ou à une trop forte teneur en silice dans l'eau



Colorations typiques sur la surface des instruments après la stérilisation à la vapeur dues à une trop forte teneur en silice dans l'eau déminéralisée

Décolorations jaunâtres à bleu-violet, en partie en nappes chatoyantes ou en taches voire en forme de gouttelettes sur les instruments, les laveurs-désinfecteurs et les chambres de stérilisation.

Origine et causes

- Fuite éventuelle de silice lors de la confection de l'eau déminéralisée par l'échangeur d'ions et installations de traitement de l'eau par inverseur d'osmose,
- apport de nettoyant contenant des silicates dans le dernier rinçage lors du traitement en machine du fait d'un rinçage intermédiaire insuffisant,
- autres composants minéraux dans la dernière eau de rinçage lors du traitement en machine ou dans le condensat de vapeur, du cuivre par ex. venant par ex. du système de conduites.

Recommandations pour l'élimination

- Enlever les dépôts minéraux en procédant à un nettoyage acide avec les nettoyants spécialement recommandés par le fabricant,
- détacher les dépôts tenaces (dépôts de silicate) avec un produit contenant de l'acide fluorhydrique,

- charger le fabricant de faire le traitement mécanique de la surface,
- faire intervenir un service de réparation qualifié.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Rinçage ultérieur avec de l'eau déminéralisée, exempte de silice lors du traitement en machine. Empêcher l'apport de nettoyants en :

- chargeant et en fixant correctement les produits à cavités qui peuvent se remplir d'eau (haricots par ex.)
- contrôlant le fonctionnement du dispositif de dosage,
- procédant à une neutralisation et un rinçage intermédiaire suffisants lors du traitement en machine,
- observant la qualité de l'eau lors de la stérilisation à la vapeur selon EN 285 (Annexe B, tableau B-1) ou DIN 58946 Partie 6.

Évaluation de risques éventuels

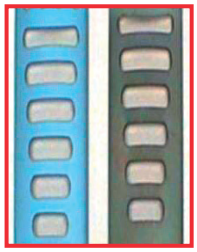
- aucune corrosion - effet cosmétique, aucun risque au niveau hygiène.
- lors du traitement avec des nettoyants acides, les inscriptions au laser sur les instruments peuvent pâlir. Ainsi leur fonction de codage sera réduite ou entièrement perdue en raison de la mauvaise lisibilité.

12.5 Métal/dépôts – Décoloration due à l'oxydation

Type de modification superficielle

Serre-fine avec tige en acier chromé durci colorée noire, poignée et crochet en acier CrNi non durcissable polis

Détail d'une pince : Verrou et partie annulaire.



Valve gauche : sortant de l'usine
Valve droite : nettoyée en machine
Souvent la décoloration est régulière, dans certains cas elle est tachetée/multicolore.

N'apparaissant que sur des aciers inoxydables durcissables, ces dépôts se présentent souvent d'abord sur les instruments tranchants (ciseaux par ex.), mais également sur les instruments non tranchants (pinces, pincettes par ex.), et ils peuvent former une couche passive d'oxyde de chrome gris-noir brillante.

En présence de matériaux titane (titane pur ou alliage de titane), il peut y avoir une décoloration superficielle régulière de couleur variable (par ex. en gris, bleu, violet, rouge, jaune doré, vert) ou une décoloration superficielle tachetée multicolore.
La décoloration des aciers susmentionnés est due aux agents neutrali-

Origine et causes

sants apportés dans le dernier rinçage lors du nettoyage en machine et/ou à d'autres facteurs formant une couche passive pendant le procédé de nettoyage et qui ne sont pas encore identifiés jusqu'ici. En présence d'aciers inoxydables, les couches passives peuvent être transparentes (le plus souvent) jusqu'à noires, et ceci en fonction de la composition, densité et épaisseur. La formation de couches passives d'oxyde de chrome gris-noir dépend outre de la composition des matériaux mentionnée ci-dessus, plus particulièrement du rapport teneur en chrome / teneur en carbone. Dans la pratique, il en résulte que plus la teneur en carbone augmente, plus la coloration en gris-noir s'accélère le cas échéant.

En présence de matériaux titane, la chaleur humide et/ou les produits de nettoyage chimiques utilisés pendant les différentes étapes du traitement peuvent provoquer l'oxydation superficielle et ainsi la coloration. Les couches d'oxyde de titane peuvent être transparentes et/ou en couleur(s), et ceci en fonction de la composition, densité et épaisseur.

Recommandations pour l'élimination

Vu les propriétés des dépôts, cette méthode n'est pas vraiment recommandée, mais dans les deux cas, seul le traitement superficiel approprié (mécanique pour l'acier, chimique pour le titane) assuré par le fabricant ou un service de réparation qualifié s'avère utile.
L'élimination de la couche avec un nettoyant s'avère pour les aciers inoxydables sans effet à cause de la résistance à la corrosion extrêmement renforcée.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Pour les aciers inoxydables, s'assurer du dosage précis de l'agent neutralisant. Exclure l'apport d'agents neutralisants en procédant à un rinçage ultérieur suffisant.
En présence de matériaux titane, l'oxydation ne peut pratiquement pas ou à peine être évitée, car les matériaux réagissent aux conditions ambiantes telles qu'elles se présentent toujours durant le traitement (température, chimie, humidité) d'une manière plus ou moins visible avec la surface.

Évaluation de risques éventuels

Aucune corrosion – effet cosmétique.
Tant que la perte éventuelle de la fonction du marquage/codage (marquage en couleur de la largeur de valves, voir la fig.) due à une décoloration ne présente pas un risque de sécurité, les modifications des couleurs dues à la formation de différentes couches d'oxyde sont négligeables. Et plus particulièrement, il n'y a aucune restriction quant à la biocompatibilité, l'hygiène, la fonction ou la durée de vie.

12.6 Métal/corrosions – Coloration/Décoloration de couches plasma en couleur

Type de modification superficielle

Exemple : Emporte-pièce noir recouvert de TiAlN. Coloré en couleurs chatoyantes ou la couche étant complètement enlevée, avec composants dorés intacts (vis finale, ressorts)

Emporte-pièce quasi-neuf

Origine et causes

Réactions superficielles par des solutions nettoyantes auxquelles une solution H_2O_2 a été ajoutée, par exemple d'alcalinité élevée pH > 10, en combinaison avec des températures de plus de 70°C.
Ceci porte notamment sur les produits/composants revêtus de couches de nitrure d'aluminium et de titane (TiAlN), de nitrure de carbone, d'aluminium et de titane (TiAlCN) ainsi que de couches à l'origine jaune doré de nitrure de zirconium (ZrN) et de nitrure de titane (TiN).

Recommandations pour l'élimination

Par réparation, refaire le revêtement.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

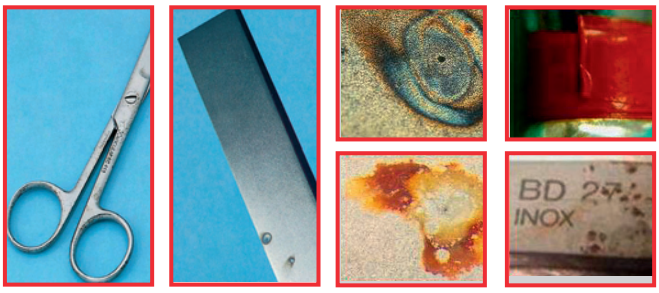
N'utiliser que des nettoyants neutres ou faiblement alcalins. Lors de l'emploi de nettoyants alcalins, ne pas dépasser la température de 70°C.

Évaluation de risques éventuels

Réduction de la résistance à l'usure et augmentation de la réflexion.
À noter :
L'efficacité du nettoyage de ces programmes de traitement spéciaux étant très élevée, il faut lubrifier les surfaces de glissement d'instruments métalliques après chaque étape de nettoyage. Car sinon, il y a un risque fort de corrosion de rongement ou de corrosion par friction.

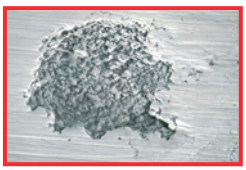
12.7 Métal/corrosions – Corrosion par piqûres

Type de modification superficielle



Ciseaux avec piqûres de corrosion
Exemples de corrosion par piqûres.

Corrosion par piqûres d'une pincette.
Cause : Le ruban de couleur code étant trop vieux,
il permet l'entrée de substances nocives chlorurées.



Trou de corrosion – observé au microscope électronique à balayage – grossissement 200x

Trous de corrosion en forme de piqûres dans l'acier inox, souvent de taille microscopique, entourées de produits de corrosion rouges bruns ou en couleurs chatoyantes, souvent dépôts de forme circulaire de produits de corrosion autour du trou. (Ne pas confondre avec les bulles dues au matériau et les occlusions externes dans des aciers de moindre qualité ou avec les corrosions de contact dues à la combinaison de matériau acier inox/acier inox).

Origine et causes

- Dans l'acier inox, dues à l'effet des ions d'hydrocarbures halogénés (bromures, iodures) en particulier les chlorures qui pénètrent localement la couche passive des aciers et déclenchent la corrosion par piqûres.
- Dus aux résidus organiques qui adhèrent longtemps, par ex. sang, pus, sécrétion (voir chapitre 12.1 Métal/dépôts – Résidus organiques).
- En particulier une trop forte concentration ou le séchage de liquides contenant des chlorures est responsable de la corrosion par piqûres, par ex. une teneur en chlorure trop élevée de la dernière eau de rinçage, des solutions d'eau salée physiologique sur les instruments.
- Les instruments neufs réagissent très sensiblement aux milieux contenant des chlorures, car leur couche passive est encore plus fine, que les instruments plus anciens dont la couche passive a cru.

Recommandations pour l'élimination

Enlever les produits de corrosion à l'aide d'un nettoyant acide selon les indications du fabricant. Enlever les trous de corrosion restants en procédant à un traitement mécanique le cas échéant chez le fabricant/service de réparation.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

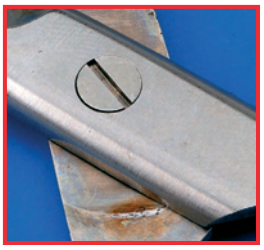
Les piqûres de corrosion induites par les chlorures peuvent être évitées en utilisant des qualités d'eau pauvres en chlorure et en réduisant au minimum les autres influences de liquides contenant des chlorures, éviter par ex. dans la mesure du possible les solutions d'eau salée physiologique sur l'acier.

Évaluation de risques éventuels

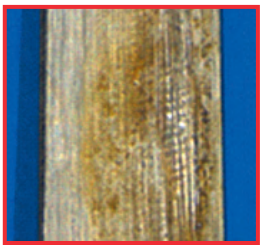
- Retirer immédiatement du cycle les instruments touchés pour préserver la sécurité des patients et des utilisateurs.
- La cause de la piqûre de corrosion doit être éliminée pour préserver les instruments.
- Les trous de corrosion peuvent représenter un risque au niveau hygiène et le point de départ de fissures de corrosion due à la contrainte.

12.8 Métal/corrosions – Corrosion par usure/friction

Type de modification superficielle



Zone articulée des ciseaux



Emporte-pièce pour os, la surface de glissement du coulisseau présente des traces de corrosion par friction.

Pour éviter ceci : Lubrification ciblée à l'huile pour instruments

Une coloration brune voire la formation de rouille apparaît autour de la zone polie.

Origine et causes

La lubrification insuffisante et/ou des corps étrangers causent « le rongement » des surfaces lisses en métal/des pièces d'instruments qui se frottent les unes aux autres (surtout dans les extrémités/articulations et les glissières, comme par ex. celles des emporte-pièce). Des déchets métalliques très fins se forment alors. La couche passive est détruite. De l'humidité et des dépôts (restes de sang) peuvent très aisément se déposer dans les points de friction sensibilisés, ce qui mène le plus souvent à une corrosion.

Recommandations pour l'élimination

- Mettre les instruments défaillants hors circulation et les envoyer à la réparation le cas échéant.
- Les dommages de corrosion pourront être éliminés le plus souvent par raffûtage et/ou polissage.
- Le traitement multiplié des instruments implique un guidage/un fonctionnement imprécis de l'instrument, ce qui se solde par son impropriété à l'emploi.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Laisser refroidir les instruments à la température ambiante.
- Entretien des instruments = appliquer des lubrifiants de manière ciblée sur les surfaces de glissement des instruments avant le contrôle fonctionnel.
- Appliquer le lubrifiant manuellement directement dans la zone articulée (par bombe aérosol ou compte-gouttes).
- Répartir le lubrifiant régulièrement dans la zone articulée en ouvrant et fermant l'instrument plusieurs fois.

Exigences requises au niveau des lubrifiants pour l'entretien des instruments.

- Base du lubrifiant : par ex. huile paraffineuse / huile blanche,
- ils doivent répondre aux exigences de la pharmacopée en vigueur,
- la surface entre le matériau et le film huileux doit être perméable à la vapeur/autoclavable,
- il faut impérativement éviter que les « articulations collent les unes aux autres » par un effet additionnel ou une résinification.

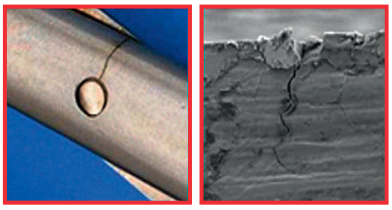
N'employer ni lubrifiant ni graisse pour les soins des produits en caoutchouc et en latex, ils provoqueraient le gonflement.

Évaluation de risques éventuels

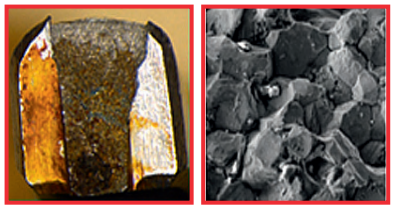
Par la corrosion par friction, le fonctionnement de l'instrument est réduit ou l'instrument est complètement inutilisable. La corrosion par friction peut favoriser la formation de piqûres de corrosion.

12.9 Métal/corrosions – Corrosion par fissure due à la contrainte

Type de modification superficielle



Détail : articulation de ciseaux avec fissure initiale typique



Détail : Cassure de mâchoire d'une pince avec structure de rupture typique : grumeleuse et intergranulaire

La corrosion par fissure due à la contrainte cause le plus souvent des fissures voire des cassures perceptibles à l'oeil nu.

Dans certains cas, la formation de la fissure n'est pas visible, car elle peut cacher son origine selon les circonstances (dans la zone articulée de ciseaux par ex.), et peut le cas échéant progresser et mener à la cassure.

La progression de la fissure est très souvent perceptible aux surfaces de rupture non déformées avec des produits de corrosion déposés.

Origine et causes

Ces corrosions apparaissent surtout aux endroits ou sur les composants de produits

- qui pour des raisons constructives et/ou techniques ont été exposés par ex. à l'occasion d'un rivetage ou vissage ou d'un soudage ou brasage ainsi que pendant le dressage à des efforts de traction très élevés, ou
- qui ont été exposés à des tensions trop élevées qui sont dues à une réparation incorrecte, par ex. à un dressage incorrect, ou

- qui ont subi une haute contrainte, par ex. le traitement ayant eu lieu avec un dispositif à cran complètement serré, ou
- qui ont été trop courbés à l'emploi et qui ont ensuite été traités dans un milieu déclenchant la corrosion, voire à des températures élevées.
  Les déclencheurs sont le plus souvent l'eau contenant des chlorures mais éventuellement aussi des résidus opératoires, le sel physiologique et des médicaments.

Recommandations pour l'élimination

N'est pas possible

Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Nettoyer les instruments à articulation en état ouvert et stériliser alors que le blocage est enclenché dans la première denture.
- Réduire les charges de chlorure (par ex. résidus opératoires, médicament, eau non appropriée au traitement, rinçage final et stérilisation).
- Éviter les contraintes excessives dues à l'emploi non conforme.
- Ne charger que le fabricant ou un service de réparation qualifié de procéder aux travaux de réparation.

Évaluation de risques éventuels

- Retirer immédiatement du cycle les instruments touchés pour préserver la sécurité des patients et des utilisateurs.
- La cause doit être éliminée pour préserver les instruments.

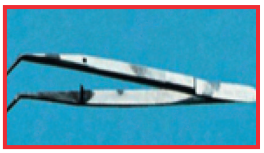
12.10 Métal/corrosions – Corrosion de surface

Type de modification superficielle

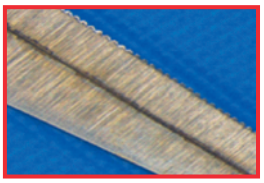
Attaque au matériau de la surface des lames due à l'humidité.
Raison : composition du matériau, acier normal car produit à usage unique.

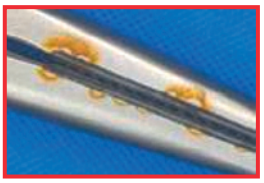
Attaque au matériau de la couche chromée partiellement défectueuse.
Cause : L'humidité provoque la formation de rouille du matériau non protégé du porteur en acier normal.

Attaque décapante de la surface d'instrument.
Cause : Attaque acide par surdosage.



Attaque partielle décapante et dépôts d'un produit caustique utilisé pour hémostase sur la surface d'instrument. Cause : Temps de contact prolongé.





Attaque décapante des brasures. Sur ciseaux, pincettes et porte-aiguille en métal dur.
Cause : Attaque acide par surdosage des produits de neutralisation ou l'emploi de détergents.

Attaque au matériau sur la poignée d'aluminium.
Cause : Nettoyant alcalin inapproprié.

Détail : Attaque au matériau sur câble fibre optique.
Cause : Attaque alcaline car non-respect des indications du fabricant préconisant l'emploi un détergent neutre.

Attaque au matériau sur la surface d'aluminium anodisé nature/couleur de conteneurs.
Cause : Solution de lavage trop fortement alcaline

- Dans le cas de l'acier inoxydable (acier inox), attaque superficielle gris mat, le plus souvent régulière, souvent aussi accompagnée de dépôts de corrosion,
- très souvent formation extrême de rouille sur une surface noire mate sur les produits qui n'ont pas été confectionnés en acier inox (par ex. les produits à emploi unique tels que les lames de scalpel ou d'anciens instruments qui n'avaient pas été fabriqués en acier inox et munis d'une surface chromée, lésée ou décollée)

- dans le cas de qualité anodisée nature, des produits de corrosion gris blanc, en cas d'attaque puissante, formation de cratères,
- dans le cas de qualité anodisée couleur, perte d'intensité de la couleur jusqu'à perte complète de la couleur, en cas d'attaque puissante, décoloration et abrasion de matériau,
- coloration foncée et abrasion de matériau sur les brasures.

Origine et causes

- Influences chimiques ou électrochimiques uniquement en liaison avec des teneurs en acide excessives pour
- l'acier inox,
- les brasures.
- Influence à long terme de l'eau/humidité (condensat) pour l'acier inox.
- Effet d'acides ou de produits extrêmement alcalins sur les qualités anodisées, colles et câbles fibre optique.

Recommandations pour l'élimination

- Éliminer la rouille par un nettoyage acide sur l'acier inox, si la corrosion n'a pas encore pénétré le matériau trop profondément, ou bien traitement mécanique, le cas échéant des brasures, chez le fabricant de l'instrument ou par un service de réparation qualifié.
- Dans le cas de qualité anodisée et de métal dur fritté en CW/Co, elle ne peut plus être éliminée.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Dans le cas d'instruments brasés, respecter les recommandations d'emploi de nettoyants acides et d'agents neutralisants,
- mettre les produits à emploi unique en acier ou les vieux instruments en acier présentant une couche détériorée hors de circulation et les remplacer par des produits en acier inox,
- éviter l'influence à long terme de l'humidité de l'eau (condensat),
- dans le cas de qualité anodisée, traitement en milieu pH neutre/faiblement alcalin.

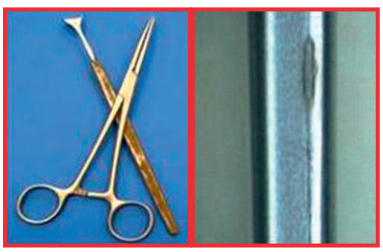
Évaluation de risques éventuels

- Quand le traitement de la surface ne réussit pas, il faut alors remplacer l'instrument par un instrument neuf (sinon risque de rouille de désagrégation/rouille externe).
- Perte de la fonction du codage couleur pour la qualité anodisée en couleur.

12.11 Métal/corrosions – Corrosion de contact

Type de modification superficielle

Corrosion de contact acier inox / acier inox.



Corrosion de contact acier inox / laiton

- Dans le cas d'instruments de la combinaison de matériau acier inox/acier inox, de petites colorations ponctuelles ou circulaires, bleu brun, avec la formation d'une couche de corrosion faible peuvent apparaître aux points de contact. Cette forme de corrosion de contact est souvent confondue avec la corrosion par piqûres. Cependant en observant bien, on pourra constater qu'au centre du point de corrosion, il ne s'est formé aucun trou mais que la structure de la surface présente une légère abrasion.

Origine et causes

La variante classique de la corrosion de contact se forme dans le cas de la combinaison de matériau acier inox/métal lourd non ferreux (argentan, laiton, cuivre). En fonction des conditions ambiantes, par ex. sous l'humidité, ceci cause dans la zone du point de contact mais aussi souvent au-delà, des dépôts de corrosion.
Dans le cas des instruments de la combinaison de matériau acier inox/acier inox, la corrosion de contact n'avait été observée jusqu'ici qu'après la phase de nettoyage en machine. Les micro-frictions sur les points de contact mènent à une abrasion partielle de la couche passive. Ainsi la protection anticorrosion est dissoute à court terme à ces endroits et mène ainsi aux modifications superficielles décrites.

Recommandations pour l'élimination

Dans le cas de la variante classique composée de la combinaison de matériau acier inox/laiton qui existe dans les instruments mixtes (instruments vieux/chromés et neufs/acier inox), cette forme de corrosion apparaît aussi bien lors du nettoyage que lors de la stérilisation soit à cause d'une couche de chrome détériorée et/ou non scellée soit d'une couche de nickel (par ex. dans des poignées creuses ou des serre-fine).
Si une corrosion de contact fait son apparition sur la combinaison de matériau acier inox/acier inox, il n'est pas nécessaire d'éliminer les modifications superficielles, car ces apparitions ne représentent aucun danger ni pour les instruments touchés ni pour les instruments non touchés en raison de la faible quantité de dépôt. L'expérience nous a montré que les apparitions superficielles disparaissent dès les premiers cycles de traitement. À l'emploi de milieux acides (agent neutralisant), les dépôts se détachent le plus souvent immédiatement et accélèrent en parallèle l'effet de passivation.
Si des couches de protection détachées causent une corrosion de contact sur des instruments nickelés ou chromés, il est le plus souvent impossible d'éliminer le problème, sous forme d'une réparation par ex. (le cas échéant, mise au clair avec le fabricant).

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Dans le cas de la combinaison de matériau acier inox/acier inox, les conditions causant des vibrations (dues par ex. à un traitement aux ultrasons ou en machine) devraient être éliminées lors du nettoyage (par ex. par l'installation stable et nivelé du laveur-désinfecteur).

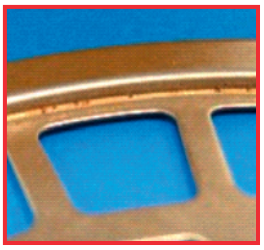
Les instruments nickelés et chromés présentant une couche fortement détériorée/détachée doivent être mis hors circulation et si possible remplacés par des instruments en acier inox.

Évaluation de risques éventuels

Dans le cas de la combinaison de matériau acier inox/acier inox, il n'existe aucun danger ni pour les instruments touchés ni pour les instruments non touchés, car la faible quantité de dépôt ne suffit pas pour causer des dommages. Il n'y a aucun risque pour les patients.
Dans le cas de la combinaison de matériau acier inox/métal lourd non ferreux, des dommages massifs dus à la rouille de désintégration peuvent se produire sur les instruments intacts, selon le degré de dommage.

12.12 Métal/Corrosions – Rouille externe et couche mince de rouille/rouille de désintégration

Type de modification superficielle



Gauche : Porte-filtre avec dépôts de rouille partiels. Cause : Une forte corrosion de la chambre de stérilisation produit des dommages dus à la rouille externe / de désintégration

- Quelques particules de rouille réparties irrégulièrement,
- dépôt de corrosion/de rouille brun, souvent localement délimité,
- lors du contact direct d'une grande surface avec des produits fortement rouillés, des « empreintes d'instruments » peuvent se présenter en tant que dommage subséquent.

Origine et causes

- Apport de particules de rouille par le système de conduites d'eau.
- Eau contenant du fer /ou de la rouille, vapeur contenant de la rouille.
- Les produits de corrosion (= rouille) provenant de produits à emploi unique résistant à la corrosion en acier (par ex. lames de scalpel) peuvent par ex. se détacher durant le processus de stérilisation et se répartir sur d'autres instruments.
- Traitement d'acier non résistant à la corrosion (souvent « vieux instruments ») dont la couche de protection est endommagée ou détachée.

Recommandations pour l'élimination

Si l'attaque est légère/superficielle, on peut vérifier si le dépôt peut être éliminé (uniquement pour l'acier inox) par un nettoyage acide. Ensuite on contrôlera si la surface n'est pas endommagée.

Si l'attaque superficielle n'est pas encore trop avancée, l'instrument pourra le cas échéant aussi être retraité mécaniquement par le fabricant ou un service de réparation qualifié.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

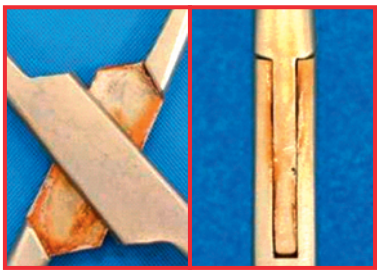
- Les articles à emploi unique en acier ne doivent pas être retraités.
- Mettre hors de circulation ou bien traiter à part les matériaux non inoxydables.
- Éviter l'emploi de produits bon marché (par ex. achats provenant de grande surface de bricolage).
- Mettre en œuvre des mesures de construction qui empêchent un apport de rouille/particules de rouilles dans le système des conduites d'eau. (par ex. filtre mécanique avant l'entrée dans la machine à laver ou le stérilisateur).

Évaluation de risques éventuels

- Un tamis complet peut être endommagé par la rouille de désagrégation provenant d'un seul instrument présentant un dépôt de rouille.
- En cas d'apport de particules de rouille en provenance du système de conduites d'eau sur les instruments, il peut y avoir une réduction de la valeur de la plus grande partie des instruments

12.13 Métal/corrosions – Corrosion en fissures

Type de modification superficielle



Zone articulée : Pince

Zone d'assemblage : extrémités de pincette

- La corrosion en fissures est une corrosion localement accélérée qui ne cause donc des dépôts de corrosion que dans la zone des fissures (par ex. dans la fente de jointure de deux moitiés de pincette, dans les fentes articulées ou dans les extrémités de travail incrustées ou vissées dans les instruments, tels que les sondes). La corrosion en fissures peut également se présenter dans des fentes entre le métal et un autre matériau.
- La corrosion en fissures est souvent confondue avec des résidus (souvent organiques) qui n'ont pas été enlevés.

Origine et causes

- La corrosion en fissures se produit dans des largeurs de fente critiques quand les conditions environnantes défavorables (par ex. séchage insuffisant) prévalent. La couche passive est alors attaquée. L'apport en oxygène étant inhibé, cette couche ne peut pas se régénérer et il se forme à l'arrivée d'humidité et de fortes concentrations en sel de la rouille qui sort de la fente.

Recommandations pour l'élimination

- Traiter les instruments touchés selon les indications du fabricant.
- Finition mécanique de l'instrument par le fabricant ou un service de réparation autorisé et qualifié.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

- Immédiatement éliminer les salissures grossières (recommandation RKI « La mesure la plus importante pour éviter ce genre de corrosion est le séchage suffisant des fentes étroites de jointure ou d'articulation ».
- S'assurer que la charge en sel est faible lors du rinçage ultérieur (eau déminéralisée recommandée).

Évaluation de risques éventuels

Le transfert de la rouille sur d'autres instruments est exclu dans la plupart des cas. En cas de gros dépôts de rouille, ces dépôts pourront cependant aussi être transportés sur des instruments intacts (voir aussi « Rouille externe/de désagrégation ») et y causer des dommages subséquents

12.14 Vieillissement du plastique/caoutchouc

Type de modification superficielle

Fissure de vieillissement sur un masque respiratoire

- Coloration brune et le cas échéant formation de fissure dans le caoutchouc et les produits en latex,
- ramollissement ou durcissement,
- de nombreux plastiques jaunissent et durcissent.
- Les élastomères siliconés sont extrêmement résistants au vieillissement, mais jaunissent.

Origine et causes

- Effet d'une chaleur sèche
- extension et allongement excessifs lors du stockage,
- lumière de soleil/rayons UV,
- effet de l'oxygène (oxydation, vieillissement au sens propre du mot),
- effet de l'ozone.

Recommandations pour l'élimination

N'est pas possible

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Prévoir le stockage, le cas échéant à l'abri de la lumière et de la température.

Évaluation de risques éventuels

Mettre les produits touchés hors de la circulation selon leur état de vieillissement, si les modifications existantes sont risquées pour l'application.

12.15 Vieillissement et perte de couleur du plastique-résine phénol/Harex

Type de modification superficielle

Manche de gouge
quasi-neuf : brillant brun moyen
vieilli : mat brun foncé

Sonde de guidage creuse à surface
quasi-neuve : brillant brun moyen
blanchie : blanc mat

Pouvant éventuellement remplacer le Harex :
PEEK ou PPSU

Origine et causes

Vieillissement : utilisation longue durée, de préférence en combinaison avec des solutions désinfectantes.
Perte de couleur : traitement dans des solutions nettoyantes avec l'eau oxygénée.

Recommandations pour l'élimination

Dans les deux cas : impossible. Cependant, si possible, remplacer les instruments par des instruments en plastique résistant.

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Pour le vieillissement : impossible. Cependant, la perte de couleur peut être évitée en renonçant aux détergents contenant des additifs oxydants.

Évaluation de risques éventuels

Effet purement cosmétique.

12.16 Gonflement du plastique/caoutchouc

Type de modification superficielle

Tuyau d'introduction gonflé suite à l'emploi d'un produit d'entretien inadéquat.

À droite : Joints gonflés suite à l'application non ciblée d'huile pour instruments.
À gauche : Joints neufs

À droite : Papillon non étanche d'un trocart par gonflement des joints suite au contact avec de l'huile.
À gauche : Papillon neuf

- Surfaces gonflées, ramollies, collantes pour les plastiques, le caoutchouc ou le latex,
- les parties à paroi fine peuvent se fendiller, se déchirer,
- fragilisation / durcissement.

Origine et causes

Le gonflement est dû à la pénétration de gaz ou de liquides dans la surface. Il peut être réversible et ne peut se présenter que temporairement après l'effet de solvants volatiles ou de gaz combustibles de sprays. Ceci est aussi valable quand le caoutchouc et certains plastiques entrent en

contact avec des gaz d'anesthésie. Par contre, le contact avec des huiles (huile de paraffine), de la vaseline et des désinfectants non appropriés (par ex. dérivés phénoliques) peut causer un gonflement irréversible. Le caoutchouc siliconé réagit de façon réversible aux gaz combustibles de spray et aux gaz d'anesthésie, par contre de façon irréversible aux huiles siliconées, aux solvants et à quelques agents désinfectants (par ex. amines).

Recommandations pour l'élimination

N'est pas possible

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Selon le matériau, éviter le contact (voir Origine et causes)

Évaluation de risques éventuels

Mettre les produits touchés hors de la circulation selon leur état de gonflement, si les modifications existantes sont risquées pour l'application.

12.17 Fissures dues à la contrainte sur le plastique

Type de modification superficielle

Fissure due à la contrainte

La corrosion par fissures dues à la contrainte, dans le cas du polysulfone par ex., cause des fissures voire des cassures visibles.

Origine et causes

Les fissures dues à la contrainte se produisent de préférence aux endroits d'un produit médical dont la construction impose des tensions « incorporées » élevées.
En raison de certaines conditions qui se présentent dans le processus de traitement (par ex. rinçage insuffisant, températures élevées, certains produits chimiques agissant en surface) des fissures peuvent se former dans ces zones.

Recommandations pour l'élimination

N'est pas possible

Mesures à prendre pour éviter ce problème

Éviter l'emploi de produits chimiques favorisant les fissures dues à la contrainte. Assurer un rinçage final suffisant à l'eau déminéralisée. Observer strictement les indications du fabricant relatives au traitement.

Évaluation de risques éventuels

Mettre immédiatement les instruments touchés hors circulation pour préserver la sécurité des patients et des utilisateurs !

13. Bibliographie

1. EN ISO 15883, Partie 1-2, 2006 ; Partie 4, 2008
   Laveurs-désinfecteurs
   Exigences, définitions, méthodes d'essai

2. EN 285 : 2006
   Stérilisation
   Stérilisateurs à la vapeur d'eaux, grands autoclaves

3. EN 868 ; Partie 1 à 10
   (Différentes années de parution des différentes parties)
   Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés

4. DIN EN ISO 11607, Partie 1 : 2007m, Partie 2 : 2006
   Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

5. EN 10088 : 1995, Parties 1 à 3
   Aciers inoxydables

6. EN ISO 7153-1 ; 2001-2002
   Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques
   Partie 1 : Acier inoxydable

7. DIN 58298 : 2005-12
   Instruments médicaux – Matériaux, exécution et contrôle

8. ASTM Désignation : F899-07
   Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments

9. EN ISO 13402 : 2000
   Instruments chirurgicaux et dentaires à main
   Définition de la résistance à la stérilisation, à la corrosion et au traitement thermique

10. ISO 7151 : 1988
    Instruments chirurgicaux ; instruments non tranchants, instruments articulés ; spécifications générales et méthodes d'essai

11. ISO 7741 : 1986
    Instruments chirurgicaux ; ciseaux ; exigences générales et méthodes de contrôle

12. DIN 58946 - Partie 6 : 2002
    Stérilisation Stérilisateur à vapeur,
    Partie 6 : Exploitation de grands autoclaves dans la santé publique

13. DIN EN ISO 17665-1 : 2006-11
    Stérilisation des produits de santé pour les établissements de soins

14. ASTM A380 – 06
    Directive pour le nettoyage, la passivation et le décapage de pièces, d'appareils et d'installations en acier inoxydable

15. DIN EN ISO 17664 : 2007
    Stérilisation des dispositifs médicaux - informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de retraitement des dispositifs

16. ISO 14937 : 2000
    Stérilisation de produits médicaux – Stérilisation de produits pour les établissements de soins – Exigences générales concernant la caractérisation d'un produit de stérilisation et le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux

17. DIN 13940-1 : 1990-04
    Médecine dentaire, pièces à main dentaires, dimensions d'accouplement

18. ISO 3964 : 1982-12 : Pièces à main dentaires - Dimensions d'accouplement

19. DIN Livre de poche 100 : 2009
    Instruments médicaux

20. DIN Livre de poche 169 : 2008
    Stérilisateurs, exigences aux appareils

21. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 sur les dispositifs médicaux
    Journal officiel de la Communauté Européenne L 169, 36e année, 12 juillet 1993

22. UVV BGV A1 et Instructions de la Caisse de Prévoyance des Accidents, par ex. BGR 250, BGR 206 de l'Association Professionnelle de la Santé et de la Prévoyance

23. Liste des désinfectants de VAH dans leur version respectivement applicable
    Liste des désinfectants chimiques testés selon les directives pour le contrôle de désinfectants chimiques considérés comme efficaces par la Société Allemande d'Hygiène et de Microbiologie (incluant le procédé pour la décontamination des mains et le lavage hygiénique des mains).

24. Liste des désinfectants et des procédés de désinfection testés et reconnus par l'Institut Robert Koch 14e édition dans la version actuellement applicable

25. Pharmacopée européenne

26. Brochure grise
    « Séries de tests et Prises de position »
    Publications du Groupe de Travail Traitement correct des instruments (AKI)

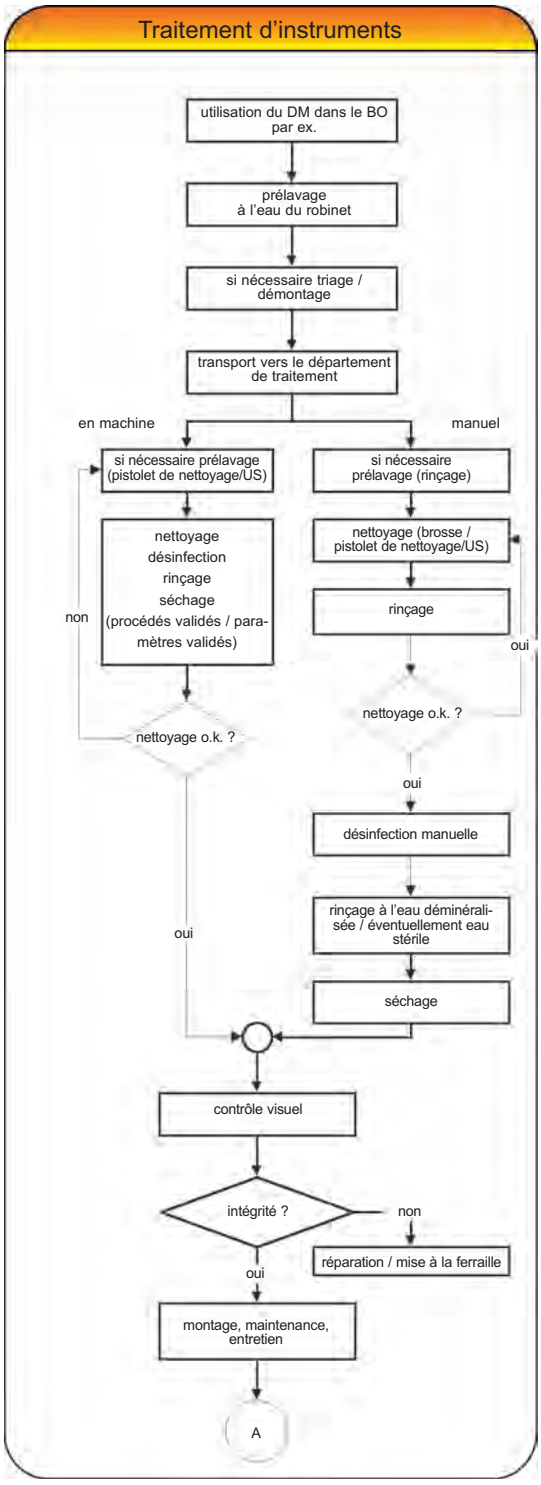
27. Renvois dans les établissements médicaux, fiche technique Actions recommandées, BVMed («Association fédérale des technologies médicales»)

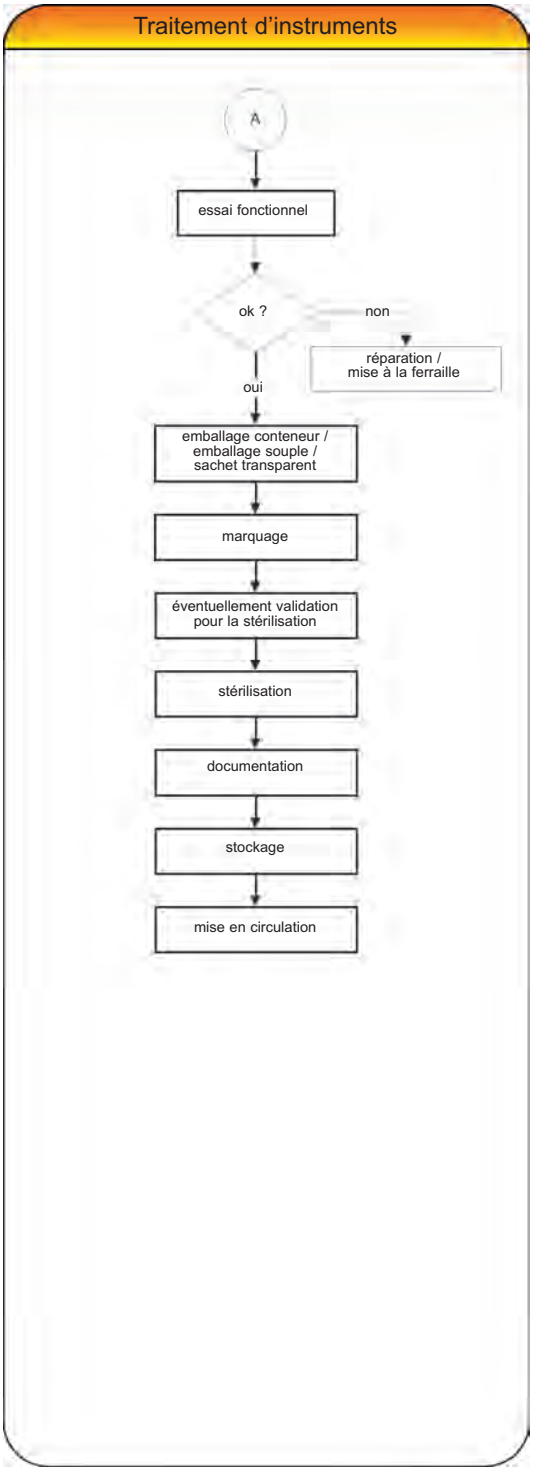
28. Recommandations RKI
    - Approvisionnement des hôpitaux et stérilisation des instruments dans le cas de patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et de cas suspects MCJ
      Journal officiel fédéral de la santé 7/1998 ; 279-285
    - Exigences requises à l'hygiène lors du traitement de produits médicaux. Recommandation ; publication dans
      Journal officiel fédéral de la santé 44/2001 ; 1115-1126
    - Le nouveau variant de la maladie Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)
      Journal officiel fédéral de la santé 45/2002 ; 376-394
    - Commentaire de la commission de l'hygiène à l'hôpital et la prévention d'infections du BfArm et du RKI au sujet du traitement de cystoscopes flexibles, 28.01.2005.

29. EN ISO 10993-1, 2009-03
    Évaluation biologique de dispositifs médicaux

30. DIN EN 14885, 2007-03
    Désinfectants chimiques et antiseptiques

14. Schéma de déroulement selon 17664





Notes :

Notes :

Conditions de vente AKI :

1. Ces brochures ne remplacent nullement les instructions des fabricants en matière de traitement de produits médicaux. L'acheteur s'engage à ne pas utiliser ces brochures en liaison avec la distribution de produits médicaux et ne prendra aucune mesure qui laisse supposer que les brochures comportent des instructions du fabricant.

2. AKI restera toujours le titulaire du copyright et d'autres droits d'auteur appliqués à toutes les brochures éditées par lui. La reproduction et l'emploi de graphiques, d'illustrations et/ou de textes dans d'autres publications électroniques ou imprimées sont strictement interdits sauf accord explicite et par écrit de AKI.

3. Il est interdit de joindre des publicités aux brochures et fichiers téléchargés acquis auprès de AKI. Le même s'applique aux documents publicitaires.

4. Toute infraction aux engagements cités ci-dessus aux articles 1 à 3 des présentes conditions de vente entraîne une pénalité de 500,00 euros, tout lien de continuité étant exclu.

5. Les brochures AKI peuvent être acquises par > 5 exemplaires. Pour les prix et conditions de vente, voir notre site officiel www.a-k-i.org.